



## DECLARATION OF EC CONFORMITY

WE:

Name of Manufacturer:

Limited Liability Company SOLAR

UKRAINE, 36014 Poltava, Ostrovskogo str. 57

EU Representative:

PRZEDSIĘBIORSTWO Innowacyjno- Handlowe VARIA Ltd.

POLAND, 60-473 Poznan, Biecka str. 10

Hereby declare, that the product:

Name of product:

**Recording Thermal Papers**

Product code:

Variable. It depends on dimension and format type

Classification

(per rule 1, Annex IX, 93/42/EEC):

**Device of class "I"**

conforms to the MDD 93/42/EEC Council Directives

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: EN ISO 14971:2009, PN- EN ISO 14971:2009, EN 980:2008, PN-EN 980: 2008, EN 1041:2008, PN-EN 1041:20120

Conformity assessment procedure: Annex VII point 3 of MDD 93/42/EEC Directive

Technical files at competent authority disposal

Poltava, 01-06-2012



The director  
Mrs. Diachenko Olena



УКРАИНА

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ  
ГП "ХАРЬКОВСТАНДАРТМЕТРОЛОГИЯ»



80072  
ISO/IEC 17021-1

# СЕРТИФИКАТ

## НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Зарегистрирован в Реестре  
Органа по сертификации  
"05" апреля 2022 г.  
**№ UA80072.32544823.4-2022**  
Действенный до "04" апреля 2025 г.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров, спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага), код ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) 17.29.19-55.00 по ДК 016:2010,

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью "СОЛАР",

Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, дом. 57,  
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 32544823,

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами  
соответствует требованиям

ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»,

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством требованиям указанного стандарта осуществляется путем проведения надзорного аудита, периодичность и процедуры которого регламентируются Соглашением на использование сертификата на систему управления.

Сертификат считается действительным при условии ежегодного подтверждения:

в 2023 г. - до 05.04.2023 г. и 2024 г. - до 05.04.2024 г.,  
что подтверждается Решением.

Сертификат выдан

Органом по сертификации систем управления Государственного предприятия «Харьковский региональный научно-производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации»,  
Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36 (аттестат аккредитации № 80072)  
на основании результатов аудита системы управления качеством.



Руководитель органа  
по сертификации

Владимир ВЕЛИЧКО

Подлинность сертификата можно проверить в  
ГП «Харьковстандартметрология» по тел. (057) 756-38-05



УКРАИНА  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ  
ГП «ХАРЬКОВСТАНДАРТМЕТРОЛОГИЯ»

**СЕРТИФИКАТ**  
НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ



80072  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Зарегистрирован в Реестре  
Органа по сертификации  
"26" октября 2023 г.  
**№ UA80072.32544823.1-2023**  
Действителен до "25" октября 2026 г.

Данным сертификатом подтверждается, что система управления качеством при производстве лент и дисков диаграммных для регистрирующих приборов, регистрирующей термо бумаги для медицинских приборов (ЭКГ, ЭЭГ, КТГ, видеопринтеров, спирометров, автоклавов, лабораторных принтеров, дефибрилляторов и других медицинских приборов, в которых используется регистрирующая термо бумага),  
код ГКПУ (Государственный классификатор продукции и услуг) 17.29.19-55.00 по ДК 016:2010,

и предоставлении услуг  
по неспециализированной оптовой торговле, оптовой торговле фармацевтическими товарами,  
коды ГКПУ 46.90, 46.46,

которые выпускаются

Обществом с ограниченной ответственностью «СОЛАР»,

Украина, 36014, г. Полтава, ул. Петра Дорошенко, дом. 57,  
код ЕГРПОУ (Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины) 32544823,

в соответствии с действующими в Украине нормативными документами  
соответствует требованиям

ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»  
(ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements, IDT)

Контроль соответствия сертифицированной системы управления качеством  
требованиям указанного стандарта осуществляется путем проведения надзорного аудита,  
периодичность и процедуры которого регламентируются соглашением.

Сертификат считается действительным при условии ежегодного подтверждения:  
в 2024 г. - до 26.10.2024 г. и 2025 г. - до 26.10.2025 г.,  
что подтверждается Решением.

Сертификат выдан

Органом по сертификации систем управления Государственного предприятия «Харьковский  
региональный научно-производственный центр стандартизации, метрологии и сертификации»,  
Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мироносицкая, 36 (аттестат аккредитации № 80072)  
на основании результатов аудита системы управления качеством.

Заместитель  
руководителя органа  
по сертификации  
Печать



Виктор АГАРКОВ

<b>ООО «Солар»</b>	
Украина, 36014, г. Полтава	р/р 26007210339153 в АО «Прокредит Банк»
ул. Островского, 57	МФО 331489; Код ЕІРПОУ 32544823
Тел: (0532) 61-06-47	

## Сертификат качества №25

на ленту диаграммную рулонную и складывающуюся,  
производитель ООО «Солар» Украина, г. Полтава

Название продукции	Описание товара	Количество рулонов и пачек, (шт.)	Масса нетто, партии, (кг)	Дата изготовления
Лента диаграммная для регистр. приборов	бумажные рулоны и пачки с нанесением диаграммы	11663	1323	март 2017 г.

### Основные характеристики продукции

Название продукции	Размер ленты	Плотность, г/м <sup>2</sup>	Кол-во пачек в упаковке	Кол-во упаковок
Лента диаграммная для регистрирующих приборов в рулонах и пачках	50x25x12 нар	55	110	4
	50x30x16 вн	55	100	1
	50x50x18 вн	55	70	1
	57x18x12 нар	55	120	2
	57x20x12 нар	55	120	20
	57x30x12 нар	55	90	1
	58x25x12 нар	55	110	1
	60x10x12 нар	55	150	4
	60x15x16 нар	55	120	3
	60x30x16 нар	55	70	2
	63x30x16 вн	55	70	4
	80x20x12 нар	55	80	12
	80x20x16 вн	55	80	1
	80x25x12 нар	55	60	3
	80x30x12 нар	55	60	50
	90x28x19 нар	55	50	2
	90x50x18 вн	55	30	1
	110x10x12 нар	55	100	1
	110x20x16 вн	55	60	1
	110x25x12 нар	55	60	2
	110x25x12 нар	55	60	5
	110x30x12 нар	55	60	1
	112x10x12 нар	55	100	1
	112x25x12 нар	55	60	2
	112x30x12 нар	55	60	4
	120x20x19 нар М	55	50	1
	144x30x16 вн	55	40	3
	145x30x16 вн	55	40	2
	210x20x16 вн	55	35	6
	210x30x18 вн	55	25	8
210x30x19 нар	55	25	1	
215x20x16 нар	55	35	1	
216x30x15 вн	55	25	25	
104x100x300	55	54	1	
110x140x140	55	72	4	
110x140x150	55	72	2	
110x140x200	70	40	1	
210x280x180	55	12	8	
240x300x200	55	8	2	

### Основные характеристики бумаги, из которой изготовлена продукция

Название продукции	Основные параметры бумаги				
	Масса 1 м <sup>2</sup>	Гладкость	Белизна	Разрывная сила Н/мм <sup>2</sup>	
				Вдоль	Поперек
Лента диаграммная	55	400	92	40	20
	70	400	92	51	29

### Декларация заявителя

Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные данные соответствуют действительности, что вся лента диаграммная полностью изготовлена или в достаточной мере переработана в Украине и что она соответствует требованиям ГОСТ 7826-93, установленным в отношении таких товаров.

Директор



Е.И. Дяченко



03 марта 2017 г.

М.П.

Ref. No. 39 "14" september 2022

Исх № 39 «14» сентября 2022 г.

**Authorisation letter**  
**Письмо авторизации**

We, ООО "Solar", based in Ukraine, 36014. t. Poltava, str. Petra Doroshenka, 57  
(manufacturer),

Мы, ООО «Солар», с местонахождением в Украине, 36014, г. Полтава, ул. П.  
Дорошенка, 57  
(производитель)

assign Ecochimie SRL, based in Republic of Moldova, mun. Chisinau, str. Valea Crucii 2, of. 85,  
назначаем Ecochimie SRL, с местонахождением в Республике Молдова, мун. Кишинев, ул.  
Валя Кручий 2, оф. 85,  
as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC,  
98/79/EEC and 90/385/EEC.

в качестве уполномоченного представителя в соответствии с условиями директив 93/42/ЕЕС,  
98/79/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or  
Мы заявляем, что упомянутая выше компания уполномочена регистрировать, уведомлять,  
продлевать или  
modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.  
изменять регистрацию медицинских изделий на территории Республики Молдова.

Place: t. Poltava Date: 14.09.2022

Место: г. Полтава Дата: 14.09.2022

Signed:

Подпись:



Директор/Director

Дяченко Е.И./Diachenko E.

