

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №02/2016

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2 жовтня 2013 р. №753

Ми виробник **Мале приватне торгово-виробниче підприємство «ОНІКО»**,

код ЄДРПОУ 19242964

юридична адреса: вул. Волоська буд. 55/57, м. Київ, Україна, 04070  
тел/факс (044) 502-24-45 (46,47), oniko@oniko.ua  
адреса виробництва: вул. Набережно-Лугова, 8, м. Київ, Україна, 04071  
тел/факс (044) 502-24-45 (46,47), oniko@oniko.ua

**підтверджуємо, що продукція:** Засоби індивідуального захисту при  
рентгенологічних дослідженнях ЗІЗ – Р «ОНІКО» ТУ У 33.1-19242964-002-2001

(перелік виробів викладений в Додатку, що є невід'ємною частиною цієї

Декларації про відповідність)

**клас потенційного ризику застосування:** І клас, нестерильні, без функції  
вимірювання

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753**

Оцінка відповідності вимогам Технічного регламенту згідно Додатку 8 «Порядок  
здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів».

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника МПТВП «ОНІКО».

Директор МПТВП «ОНІКО»



А. Г. Колесніков

01.08.2019 р.

діє до 01.08.2024 р.

Додаток до декларації про відповідність №02/2016

Перелік виробів, на які розповсюджується декларація про відповідність №02/2016

Таблиця 1

Скорочена назва виконання		Повна назва виконання
1	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЩБ	Комір захисний великий ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЩБ
2	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЩМ	Комір захисний малий ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЩМ
3	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФС	- Фартух стоматологічний ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФС - Фартух стоматологічний ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФС дитячий
4	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО	- Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО - Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО на бретелях - Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО на ремені - Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО на липучці - Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО із закритою спинкою - Фартух односторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФО дитячий
5	ЗІЗ-Р- «ОНІКО»- ФД	Фартух двосторонній ЗІЗ-Р- «ОНІКО»- ФД
6	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФП	Фартух-передник ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ФП: - Стандартний - Дитячий
7	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - КП1	Комплект пластин №1 ЗІЗ-Р- «ОНІКО» – КП1
8	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» – КП2	Комплект пластин №2 ЗІЗ-Р- «ОНІКО» – КП2
9	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» – КП3	Комплект пластин №3 ЗІЗ-Р- «ОНІКО» – КП3
10	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - КЗНК	Комплект захисту нижніх кінцівок ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - КЗНК
11	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ж	Жилет захисний ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ж Жилет захисний ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ж з максимальним запахом
12	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ю	Спідниця захисна ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ю Спідниця захисна ЗІЗ-Р-«ОНІКО» - Ю дитяча
13	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЮМЗ	Спідниця захисна з максимальним запахом ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ЮМЗ
14	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ш	Шапочка захисна ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Ш: - з козирком - без козирка (низька)
15	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Т	Тунель захисний дитячий ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Т
16	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ПТ	Пластина тазостегнова дитяча ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - ПТ
17	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - П	- Пелерина ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - П - Пелерина ЗІЗ-Р-«ОНІКО» - П дитяча - Пелерина ЗІЗ-Р-«ОНІКО» - П для панорамних знімків - Пелерина ЗІЗ-Р-«ОНІКО» - П для панорамних знімків дитяча

Директор МПТВП «ОНІКО»



А. Г. Колесніков

01.08.2019 р.

діє до 01.08.2024 р.

Додаток до декларації про відповідність №02/2016

Продовження Таблиці 1

18	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Я	Захист яєчників ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Я
19	ЗІЗ-Р-«ОНІКО» - Г	Захист гонад ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Г Захист гонад ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Г при вертикальних дослідженнях
20	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Б	Бахіли ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Б
21	ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Х	- Халат ЗІЗ-Р- «ОНІКО» - Х - Халат ЗІЗ-Р-"ОНІКО"- Х на текстильній застібці без рукавів - Халат ЗІЗ-Р-"ОНІКО"- Х з максимальним запахом без рукавів - Халат ЗІЗ-Р-"ОНІКО"- Х з максимальним запахом з короткими рукавами - Халат ЗІЗ-Р-"ОНІКО"- Х з максимальним запахом зі з'ємними рукавами
22	-	Захисна рукавичка з відкритою внутрішньою стороною (ліва або права)
23	-	Рукавиця захисна закрита

Таблиця 2

	Скорочена назва виконання	Назва виконання медичного виробу українською мовою	Назва виконання медичного виробу англійською мовою
1	ON-RP101	ON-RP101 Комір захисний малий	ON-RP101 Shield collar small
2	ON-RP102	ON-RP102 Фартух стоматологічний дитячий	ON-RP102 Children dental apron
3	ON-RP103	ON-RP103 Фартух стоматологічний стандартний	ON-RP103 Dental apron standard
4	ON-RP104	ON-RP104 Фартух односторонній для дітей	ON-RP104 One-side apron for children
5	ON-RP105	ON-RP105 Захисна пелерина для дітей	ON-RP105 Shield pelerine for children
6	ON-RP106	ON-RP106 Захисна пелерина	ON-RP106 Shield pelerine
7	ON-RP107	ON-RP107 Пелерина для панорамних знімків	ON-RP107 Pelerine for panoramic shots
8	ON-RP108	ON-RP108 Пластина тазостегнова дитяча	ON-RP108 Hip shield for children
9	ON-RP109	ON-RP109 Захисний тунель для дітей	ON-RP109 Protective tunnel for children
10	ON-RP110	ON-RP110 Фартух-передник для захисту гонад дитячий	ON-RP110 Front apron for gonad shielding for children
11	ON-RP111	ON-RP111 Фартух-передник для захисту гонад стандартний	ON-RP111 Front apron for gonad shielding standard
12	ON-RP112	ON-RP112 Захист гонад	ON-RP112 Male gonad shield

Директор МПТВП «ОНІКО»



А. Г. Колесніков

01.08.2019 р.

діє до 01.08.2024 р.

Додаток до декларації про відповідність №02/2016

Продовження Таблиці 2

13	ON-RP113	ON-RP113 Захист яєчників	ON-RP113 Female ovarian shield
14	ON-RP114	ON-RP114 Комплект захисних пластин №1, 6 шт.	ON-RP114 Shield plates kit №1, 6 pcs.
15	ON-RP115	ON-RP115 Комплект захисних пластин №2, 4 шт.	ON-RP115 Shield plates kit №2, 4 pcs.
16	ON-RP116	ON-RP116 Спідниця захисна дитяча	ON-RP116 Protective skirt for children
17	ON-RP117	ON-RP117 Комплект захисту гонад з поясом	ON-RP117 Gonad Protection kit with Belt
18	ON-RA202	ON-RA202 Фартух односторонній стандартний	ON-RA202 One-side apron standard
19	ON-RA203	ON-RA203 Фартух односторонній хірургічний на бретелях	ON-RA203 One-side surgical apron, with shoulder straps
20	ON-RA204	ON-RA204 Фартух односторонній хірургічний на ремені	ON-RA204 One-side surgical apron, with belt
21	ON-RA205	ON-RA205 Фартух односторонній хірургічний на липучках	ON-RA205 One-side surgical apron, with velcro fastener
22	ON-RA206	ON-RA206 Спідниця захисна стандартна	ON-RA206 Protective skirt standard
23	ON-RA207	ON-RA207 Жилет захисний	ON-RA207 Protective waistcoat
24	ON-RA208	ON-RA208 Жилет з максимальним запахом	ON-RA208 Waistcoat with increased front overhang
25	ON-RA209	ON-RA209 Фартух двосторонній	ON-RA209 Two-side apron
26	ON-RA210	ON-RA210 Халат без рукавів	ON-RA210 Sleeveless coat
27	ON-RA211	ON-RA211 Халат з короткими рукавами	ON-RA211 Short-sleeved coat
28	ON-RA212	ON-RA212 Халат зі з'ємними рукавами	ON-RA212 Coat with removable sleeves
29	ON-RA213	ON-RA213 Захисні бахіли	ON-RA213 Protective shoe covers
30	ON-RA214	ON-RA214 Фартух односторонній на бретелях	ON-RA214 One-side apron with shoulder straps
31	ON-RA215	ON-RA215 Шапочка захисна	ON-RA215 Protective headgear
32	ON-RA217	ON-RA217 Захисні рукавички з відкритою внутрішньою стороною	ON-RA217 Protective gloves with open inner hand
33	ON-RA218	ON-RA218 Фартух односторонній на бретелях Комфорт	ON-RA218 One-side apron with shoulder straps Comfort
34	ON-RA219	ON-RA219 Комір захисний	ON-RA219 Shield collar
35	ON-RA220	ON-RA220 Комір захисний великий	ON-RA220 Shield collar large
36	ON-RA221	ON-RA221 Халат без рукавів на текстильній застібці	ON-RA221 Sleeveless coat

Директор МПТВП «ОНІКО»



А. Г. Колесніков

01.08.2019 р.

діє до 01.08.2024 р.