

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

№ 2 версія 1



ВИРОБНИК:

PLATEC GROUP LTD, Room 1810, Zhu Jiang Road NO.600, HUANGDAO DISTRICT, China
266555/ **Платек Груп, Лтд**, Кімната 1810, вул. Чжу Цзян 600 район Хуандао, Циндао, Китай
266555

ВИРОБНИЧА ДІЛЯНКА:

No 1 Chang Xin Road Hi-tech Zone, Jinan, Shandong, China/ № 1 Чанг Хін Роуд Хі-тек Зоун,
Джинан, Шандонг, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

МАЛЕ ПРИВАТНЕ ТОРГОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ОНІКО», Україна, 04070, м.
Київ, вул. Волоська, 55/57, Код ЄДРПОУ 19242964, тел.:+380445022445, email:oniko@oniko.ua.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Окуляри рентгенозахисні / Lead Glasses (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї
Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

МАЛЕ ПРИВАТНЕ ТОРГОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «ОНІКО», Україна, 04070,
м. Київ, вул. Волоська, 55/57, Код ЄДРПОУ 19242964, тел.:+380445022445,
email:oniko@oniko.ua, згідно довіреності від виробника від 03.08.2021, декларує відповідність
зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності
проведена згідно Додатку №8), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: Україна, 04070, м. Київ, вул. Волоська, 55/57.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових
актів та стандартів.

Дата складання декларації

20 вересня 2021 року

Термін дії до:

02 серпня 2026 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор

МІТВП «ОНІКО»



Дата підпису 20 вересня 2021 року

Колесніков А.Г.

«Окуляри рентгенозахисні / Lead Glasses»

№	Каталожний номер	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.	PTG-020	Окуляри рентгенозахисні PTG-020	Lead Glasses PTG-020
2.	PTG-022	Окуляри рентгенозахисні PTG-022	Lead Glasses PTG-022
3.	PTG-024	Окуляри рентгенозахисні PTG-024	Lead Glasses PTG-024
4.	PTG-025	Окуляри рентгенозахисні PTG-025	Lead Glasses PTG-025

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
МПТВП «ОНІКО»



Колесніков А.Г.

**Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
Стандарт не дійсний. Необхідне посилання на EN ISO 15223-1

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне
оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу
управління ризиками.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор
МПТВП «ОНІКО»



Колесніков А.Г.