

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №02/2024

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, www.oniko.ua  
адреса виробництва: вул. Набережно-Лугова, 8, м. Київ, Україна, 04071  
тел/факс (044) 502-24-45 (46,47)

підтверджуємо, що продукція:

### Засоби рентгенівського захисту «ОНІКО»

Перелік виробів викладений в Додатку 1 та Додаток 2 є невід'ємними частинами цієї Декларації про відповідність.

**Клас потенційного ризику застосування:** I 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»



11.07.2024 р.

Анатолій КОЛЕСНИКОВ

діє до 11.07.2029 р.

## Додаток 1 до Декларації відповідності № 02/2024

Перелік виробів, на які розповсюджується Декларація про відповідність №02/2024

### Засоби рентгенівського захисту «ОНІКО»

	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
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

Директор МПТВП «ОНІКО»



Анатолій КОЛЕШНИКОВ

11.07.2024 р.

діє до

11.07.2029 р.

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
37	ON-RA223	ON-RA223 Шапочка захисна без козирка (низька)	ON-RA223 Protective headgear without a peak (low)
38	ON-RA224	ON-RA224 Рукавиця захисна закрита	ON-RA224 Closed protective glove
39	ON-RA225	ON-RA225 Перчатки рентгенозахисні	ON-RA225 X-Ray protective gloves
40	ON-RP122	ON-RP122 Комплект пластин №3	ON-RP122 Shield plates kit No.3
41	ON-RP129	ON-RP129 Комплект захисту нижніх кінцівок	ON-RP129 Shield plates kit for legs
42	ON-RP119	ON-RP119 Захист гонад при вертикальних дослідженнях	ON-RP119 Gonad protection kit for vertical position examinations
43	ON-RP120	ON-RP120 Пелерина для панорамних знімків дитяча	ON-RP120 Pelerine for panoramic shots for children
44	ON-RP209	ON-RP209 Фартух двосторонній дитячий	ON-RP209 Two-side apron for children
45	ON-RP210	ON-RP210 Халат дитячий	ON-RP210 Sleeveless coat for children
46	ON-RP215	ON-RP215 Шапочка захисна дитяча	ON-RP215 Protective headgear for children

Директор МПТВП «ОНІКО»



Анатолій КОЛЕШНИКОВ

11.07.2024 р.

діє до

11.07.2029 р.

**Додаток 2 до Декларації відповідності № 02/2024**

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

Позначення	Найменування
<b>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015</b>	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).
<b>ДСТУ EN ISO 14971:2015</b>	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971-1:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
<b>ДСТУ EN ISO 15223-1:2018</b>	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT).
<b>ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006</b>	«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
<b>ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006</b>	«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
<b>ДСТУ ISO 780:2001</b>	Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT)
<b>ДСТУ EN 1041:2019</b>	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
<b>ДСТУ EN 61331-1:2022</b>	EN 61331-1:2022 Захисні вироби від діагностичного медичного рентгенівського випромінювання. Частина 1. Визначення властивостей ослаблення матеріалів (EN 61331-1:2014, IDT; IEC 61331-1:2014, IDT та його офіційним перекладам ČSN EN 61331-1:2015, DIN EN 61331-1:2016)
<b>ДСТУ EN 61331-3:2022</b>	ДСТУ EN 61331-3:2022 Захисні вироби від діагностичного медичного рентгенівського випромінювання. Частина 3. Захисний одяг, окуляри та захисні щитки для пацієнтів (EN 61331-3:2014, IDT; IEC 61331-3:2014, IDT та його офіційним перекладам ČSN EN 61331-3:2015, DIN EN 61331-3:2016)

Директор МПТВП «ОНІКО»



Анатолій КОЛЕСНИКОВ

11.07.2024 р.

діє до

11.07.2029 р.