

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES**

Серія/Series MK01

Номер/Number 2018.01.4

Загальна назва медичного виробу: Аптечки медичні  
*Common name of medical device:* Medical first aid kits

Перелік виробів: Див. Додаток 1 до декларації про відповідність Серія MK01 Номер 2018.01.4  
*List of products:* See Annex 1 to the declaration of Conformity Series MK01 Number 2018.01.4

Складові виробу: Див. Додаток 2 до декларації про відповідність Серія MK01 номер 2018.01.4  
*Components of products:* See Annex 2 to the declaration of Conformity Series MK01 Number 2018.01.4

Виробник: Приватне Підприємство «Інстал-Сервіс», вул. Бальзака, 26-А, кв. 37, 02226, м. Київ, Україна, тел +38(067) 4808103, e-mail: maxlubarski@gmail.com, ЄДРПОУ 35975233  
*Manufacturer:* Private Enterprise "Instal-Service", Balzak str., 26-A, fl. 37, 02226, Kiev, Ukraine, tel.: +38(067)4808103, e-mail: maxlubarski@gmail.com, USREOU 35975233

Виробничі дільниці: Приватне Підприємство «Інстал-Сервіс», вул. Каховська 64, Київ, 02002, Україна  
*Manufacturing area:* Private Enterprise "Instal-Service", Kakhovska str., 64, Kyiv, 02002, Ukraine

Класифікація:  
Системи медичних виробів і процедурних наборів (згідно з пп. 27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753)  
*Classification:*  
Systems of medical products and procedural kits (according to clauses 27-30 of the Technical regulations on medical products, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated Oct. 2, 2013 No. 753)

Приватне Підприємство «ІНСТАЛ-СЕРВІС» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, а саме систем процедурних наборів, із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування, перевірка взаємної сумісності медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій – Згідно п.28 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*Conformity Assessment Route:*  
Private Enterprise "Instal-Service" declares compliance with the basic requirements for medical devices, namely systems of procedural kits, using appropriate methods of internal control and inspection, checking the compatibility of medical devices in accordance with the instructions of their manufacturers and carried out all production operations in accordance with such instructions - According to paragraph 28 of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013

Вкладення, які є в комплектах аптечок домедичної допомоги, сумісні між собою та дають змогу надати першу допомогу постраждалому до приїзду кваліфікованого персоналу.  
*The attachments that are included in first-aid kit kits are compatible with each other and make it possible to provide first aid to the victim before the arrival of qualified personnel.*

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Інстал-Сервіс».  
*The declaration is made under the full responsibility of the manufacturer.*

Декларація 08.09.2023 року  
дійсна з:  
Declaration is 08.09.2023 yr  
valid from:

Термін дії декларації 5 років до:  
Declaration is valid 5 years until:

07.09.2028 року  
07.09.2028yr

Редакція: 4  
Сторінка 1 із 24  
Version: 4  
Page 1 of 24

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*



Д.М.Турцевич/D.M.Turceovich  
ПІБ/Full Name

Директор/Director  
Посада/Position



Annex 1  
to the declaration of Conformity Series MK01 Number 2018.01.4

Додаток 1  
до декларації про відповідність Серія MK01№2018.01.4

## ДОДАТОК/Annex

№ п/п	Title of medical product modification in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1	First-aid kit for the automobile-1 (AMA-1) according to DSTU 3961-2000	Аптечка медична автомобільна-1(AMA-1) згідно ДСТУ 3961-2000
2	Operational set (AMA-1) according to TU Y 21.2-35975233-001:2018	Експлуатаційний комплект (AMA-1) згідно ТУ У 21.2-35975233-001:2018
3	First-aid kit for the automobile-2 (AMA-2) according to DSTU 3961-2000	Аптечка медична автомобільна-2(AMA-2) згідно ДСТУ 3961-2000
4	Operational set (AMA-2) according to TU Y 21.2-35975233-001:2018	Експлуатаційний комплект (AMA-2) згідно ТУ У 21.2-35975233-001:2018
5	First-aid kit universal medical	Аптечка універсальна медична
6	First-aid kit universal «Mini»	Аптечка універсальна «Mini»
7	First-aid kit universal «Standart»	Аптечка універсальна «Standart»
8	First-aid kit universal «Maxi»	Аптечка універсальна «Maxi»
9	First-aid kit cyclist «Mini»	Аптечка велосипедиста «Mini»
10	First-aid kit cyclist «Maxi»	Аптечка велосипедиста «Maxi»
11	First-aid kit tourist «Standart»	Аптечка туриста «Standart»
12	First-aid kit tourist «Maxi»	Аптечка туриста «Maxi»
13	First-aid kit for treatment of wounds in case of chemical, thermal, solar burns	Аптечка для обробки ран при хімічних, термічних, сонячних опіках
14	First-aid kit for the enterprise (up to 20 workers)	Аптечка медична для підприємства (до 20 робітників)
15	First-aid kit for the enterprise (up to 50 workers)	Аптечка медична для підприємства (до 50 робітників)
16	First-aid kit for the office (up to 30 workers)	Аптечка медична для офісу ( до 30 робітників)
17	First-aid kit for the office (up to 50 workers)	Аптечка медична для офісу ( від 50 робітників)
18	First-aid kit car universal	Аптечка медична автомобільна універсальна
19	"Eurostandard" medical car first aid kit according to DIN 13164	Аптечка медична автомобільна «Євростандарт» згідно DIN 13164
20	First aid kit transport universal "Mini"	Аптечка транспортна універсальна «Mini»
21	First aid kit transport universal "Standart"	Аптечка транспортна універсальна «Standart»
22	A reusable drug-free first aid kit	Багаторазовий набір для першої медичної допомоги, що не містить лікарських засобів
23	First aid kit for replenishing first aid kits	Набір першої допомоги для поповнення до аптечок медичних
24	Medical first-aid kit "Collective for protective structures" (400-600 people) according to the order of the Ministry of Internal Affairs No. 579 of 07/09/2018	Аптечка медична «Колективна для захисних споруд» (400-600 людей) згідно наказу МВС №579 від 09.07.2018 р.

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



Д.М.Турцевич/D.M.Turcevich  
ПІБ/Full Name

Директор/Director  
Посада/Position



25	Medical first-aid kit "Collective for protective structures" (100-150 people) according to the order of the Ministry of Internal Affairs No. 579 of 07/09/2018	Аптечка медична «Колективна для захисних споруд» (100-150 людей) згідно наказу МВС №579 від 09.07.2018 р.
26	First aid kits for the medical office	Аптечки першої медичної допомоги для медичного кабінету
27	First aid kit medical combined military individual AMZI	Аптечка медична загальновійськова індивідуальна АМЗІ
28	First aid kit Individual medical of a police officer (special purpose unit)	Аптечка медична індивідуальна поліцейського( підрозділ особливого призначення)
29	First aid kit office type "B"	Аптечка офісна тип «В»
30	A first-aid kit for the provision of urgent medical aid for the prevention of HIV/AIDS	Аптечка для надання термінової медичної допомоги з метою профілактики вірусів ВІЛ/СНІДом
31	Military first-aid kit for automobiles (according to the order of the Ministry of Health of Ukraine dated 05.01.2017 No. 6)	Аптечка автомобільна загальновійськова (за наказом МОЗ України від 05.01.2017 №6)
32	Medical first aid kit for the educational class	Аптечка медична для навчального класу
33	First aid kit production mobile	Аптечка виробнича мобільна
34	First aid kit of the school team	Аптечка шкільна колективна
35	A schoolboy's first aid kit	Аптечка школяра
36	Individual first aid kit	Індивідуальна аптечка першої допомоги
37	The tactical first-aid kit of the INAP of the Armed Forces of Ukraine is equipped in accordance with Order No. 6 of the Ministry of Health of Ukraine dated January 5, 2017.	Аптечка тактична ІНАП ЗСУ укомплектована згідно з Наказом № 6 МОЗ України від 5.01.2017 року.
38	The first-aid kit of the INAP of the Ministry of Internal Affairs was developed in accordance with Order No. 396 of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine dated May 20, 2016	Аптечка ІНАП МВС розроблена згідно Наказу № 396 МВС України від 20.05.2016 року
39	Tactical first aid kit	Аптечка тактична
40	First aid kit for military and police units	Аптечка для військових та поліцейських підрозділів
41	Medical tactical military collective first aid kit	Аптечка медична тактична військова колективна
42	Medical tactical military individual first aid kit	Аптечка медична тактична військова індивідуальна
43	Tactical medical first aid kit (TMF)	Аптечка медична тактична (АМТ)
44	Medical military universal first aid kit	Аптечка медична військова універсальна
45	Military medical first aid kit of general purpose	Аптечка медична військова загального призначення
46	Medical first aid kit for dental offices	Аптечка медична для стоматологічних кабінетів

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



Д.М.Турцевич/D.M.Turcevich  
ПІБ/Full Name

Директор/Director  
Посада/Position



47	Medical first aid kit for sports complexes, playgrounds, gyms	Аптечка медична для спортивних комплексів, майданчиків, спортзалів
48	A first aid kit is a summary of the military	Аптечка- підсумок військова
49	First aid kit for use during transportation of dangerous goods.	Аптечка домедичної допомоги для використання при перевезенні небезпечних вантажів .
50	Medical first aid kit "For a catering establishment"	Аптечка медична «Для закладу громадського харчування»
51	First aid kit "Cabinet"	Аптечка домедичної допомоги «Кабінетна»
52	First aid kit "For petrochemical and gas enterprises"	Аптечка домедичної допомоги «Для нафтохімічних та газових підприємств»
53	Car first-aid kit for special purpose units	Аптечка автомобільна домедичної допомоги для підрозділів спеціального призначення
54	Medical aid kit "For agricultural enterprises"	Аптечка медичної допомоги «Для сільсько - господарських підприємств»
55	Universal medical first aid kit "Chemical protection"	Аптечка медична універсальна «Хімічного захисту»

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person



Д.М.Турцевич/D.M.Turcevich  
ПІБ/Full Name

Директор/Director  
Посада/Position