

Декларація про відповідність № 43797640-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Об'єкт декларації:	Пелюшки гігієнічні поглинаючі згідно з ТУ У 17.2-43797640-001:2021 (згідно додатку 129 пунктів переліку)
Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС" , вул. Панікахи, 2Б, кім. 308, м. Дніпро, 49040, Україна Тел.: +380 56 747 02 49 код за ЄДРПОУ 43797640
Адреса потужностей виробництва:	вул. Сучкова, 115/11, м. Новомосковськ, Дніпропетровська обл. 51200, Україна
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.:	Клас I нестерильний, без функції вимірювання (Пункт 9)
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів:	ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:	Залучення органу з оцінки відповідності не передбачено

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС" в особі директора Кудим Катерина Миколаївна, тел. +380 56 747 02 49, e-mail: tkapustina@ecobint.com.ua, декларує виконання основних вимог щодо об'єкту декларації згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація зберігається за адресою: вул. Сучкова 115/11, м. Новомосковськ, Дніпропетровська обл. 51200, Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОДЕКС",
тел. +380 56 747 02 49, e-mail: tkapustina@ecobint.com.ua

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання: 15.06.2022 р.

Місце складання: м. Дніпро.

Строк дії декларації про відповідність: до 14.06.2027 р.

Директор ТОВ "БІОДЕКС"
Кудим К.М.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ 43797640-001

№ п/п	Назва продукції українською мовою
1	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 100 шт/ящ
2	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
3	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Economy, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/ящ
4	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
5	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
6	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
7	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
8	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 5 шт/уп
9	Пелюшки гігієнічні поглинаючі MyCo Cover, розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 30 шт/уп
10	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 100 шт/ящ
11	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
12	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
13	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
14	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
15	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
16	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
17	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
18	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
19	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Angelmed light, розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
20	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
21	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
22	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 100 шт/ящ
23	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
24	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
25	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
26	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/ящ
27	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 180 шт/ящ
28	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 5 шт/уп
29	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 30 шт/уп
30	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 100 шт/ящ
31	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 200 шт/ящ
32	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 40 cm (cm), 5 шт/уп
33	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 40 cm (cm), 30 шт/уп
34	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth розмір: 60 cm (cm) x 40 cm (cm), 270 шт/ящ
35	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
36	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
37	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/уп
38	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 210 шт/уп
39	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
40	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
41	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 140 шт/ящ
42	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth light розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 240 шт/ящ
43	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Ecohealth super light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп

Дата: 15.06.2022 р.	Номер: 43797640-001	Редакція: 5	Сторінка 3 із 4
---------------------	---------------------	-------------	-----------------

[illegible]

90	Пелюшки гігієнічні поглинаючі SANTE CLUB розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
91	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
92	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
93	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
94	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 2В розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
95	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VIKT розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 240 шт/ящ
96	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VIKT розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 180 шт/ящ
97	Пелюшки гігієнічні поглинаючі 21VIKT розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
98	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
99	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
100	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 180 шт/ящ
101	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
102	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
103	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
104	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 180 шт/ящ
105	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 120 шт/ящ
106	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 5 шт/уп
107	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 30 шт/уп
108	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 240 шт/ящ
109	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
110	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
111	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 140 шт/ящ
112	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
113	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
114	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 100 шт/ящ
115	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 210 шт/ящ
116	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ light розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 240 шт/ящ
117	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 5 шт/уп
118	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп
119	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 200 шт/ящ
120	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 5 шт/уп
121	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 30 шт/уп
122	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 120 шт/ящ
123	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Essenta+ super light розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 300 шт/ящ
124	Пелюшки гігієнічні поглинаючі San Farma розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 10 шт/уп
125	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Мрія розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 10 шт/уп
126	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Мрія розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 10 шт/уп
127	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Мрія розмір: 60 cm (cm) x 45 cm (cm), 10 шт/уп
128	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Bambinelli розмір: 60 cm (cm) x 60 cm (cm), 10 шт/уп
129	Пелюшки гігієнічні поглинаючі Bambinelli розмір: 60 cm (cm) x 90 cm (cm), 30 шт/уп

