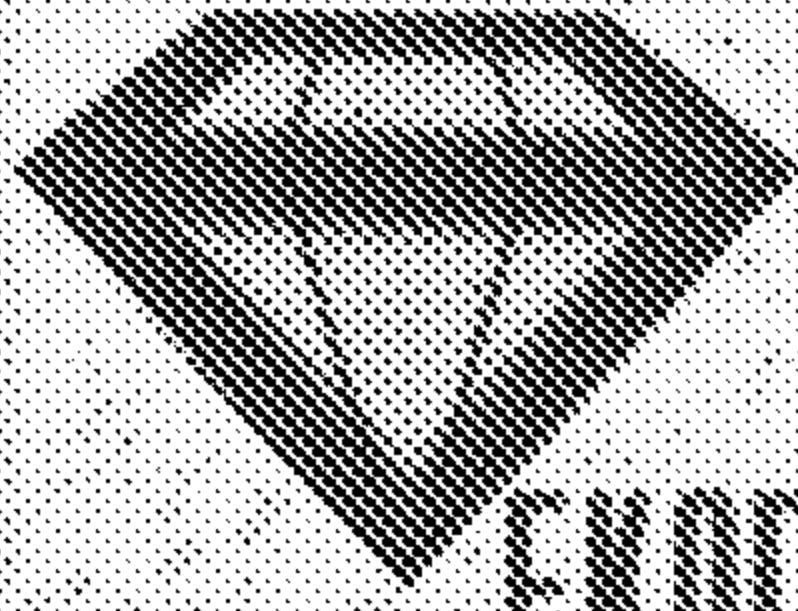


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

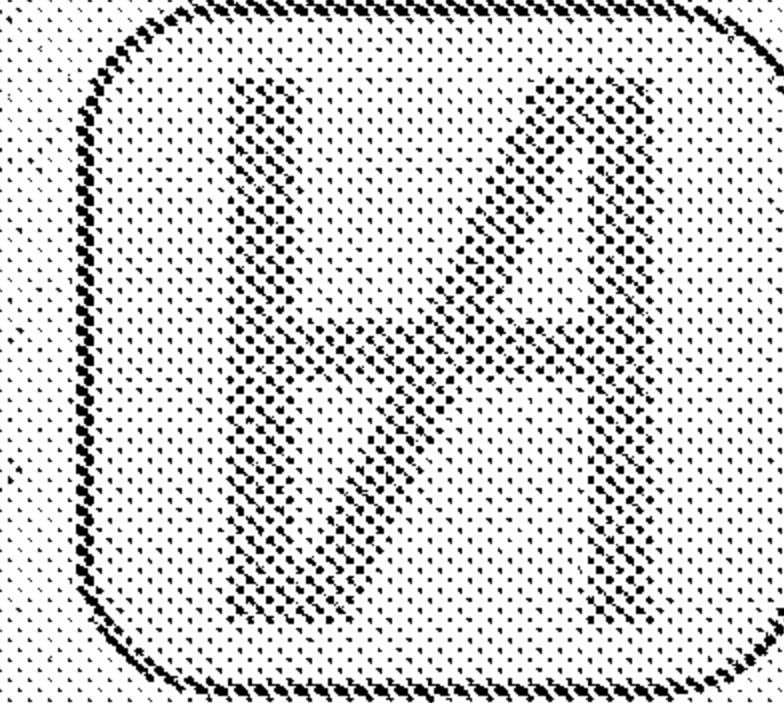
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

**функціонування комплексної системи управління якістю**



ЕКОГІНТОКС



10282  
DСТU EN ISO 16С 17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»  
"02" березня 2023 р № UA.TR.118.004.23  
Дійсний до "26" січня 2025 р.

**Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю**

**«ДІАС-ГОЛД», ЄДРПОУ 34433738**

**Юридична адреса:** вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,  
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

**Адреса виробництва:** вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,  
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна

**Продукція: Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»  
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007  
Клас ІІа, згідно Додатку 1 (всього - 24 найменування)**

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеної продукції.

Яка відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

Додаткова інформація: Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система управління якістю виробника є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»  
Ідентифікаційний  
номер призначеного  
органу UA.TR.118

ДІ НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.  
Атестат про акредитацію виданий Національним органом з оцінки відповідності України  
№ 10282 від 10.11.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 16С 17065)  
Свідчення про призначення, видане Мінекономполітики України  
2021 р.

Сертифікат відповідності видано на підставі аналізу звіту № 001-23 від 20 березня 2023 року.

Невиконання умов, вказаних у ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник  
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печеро



Неля БУТИЛЬСЬКА  
ініціали, прізвище



Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.  
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 14-12), E-mail: [medici.medved@gmail.com](mailto:medici.medved@gmail.com)

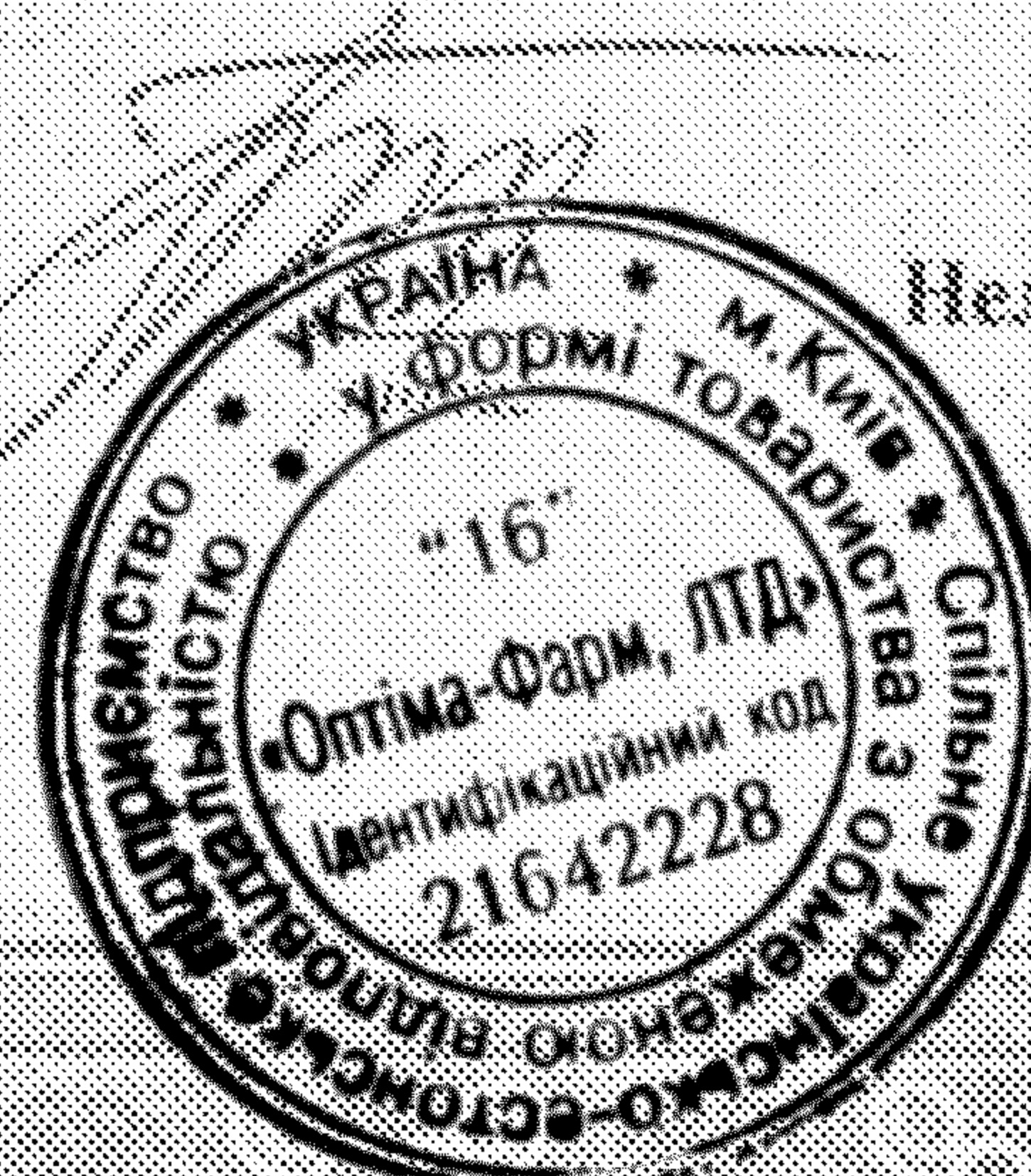
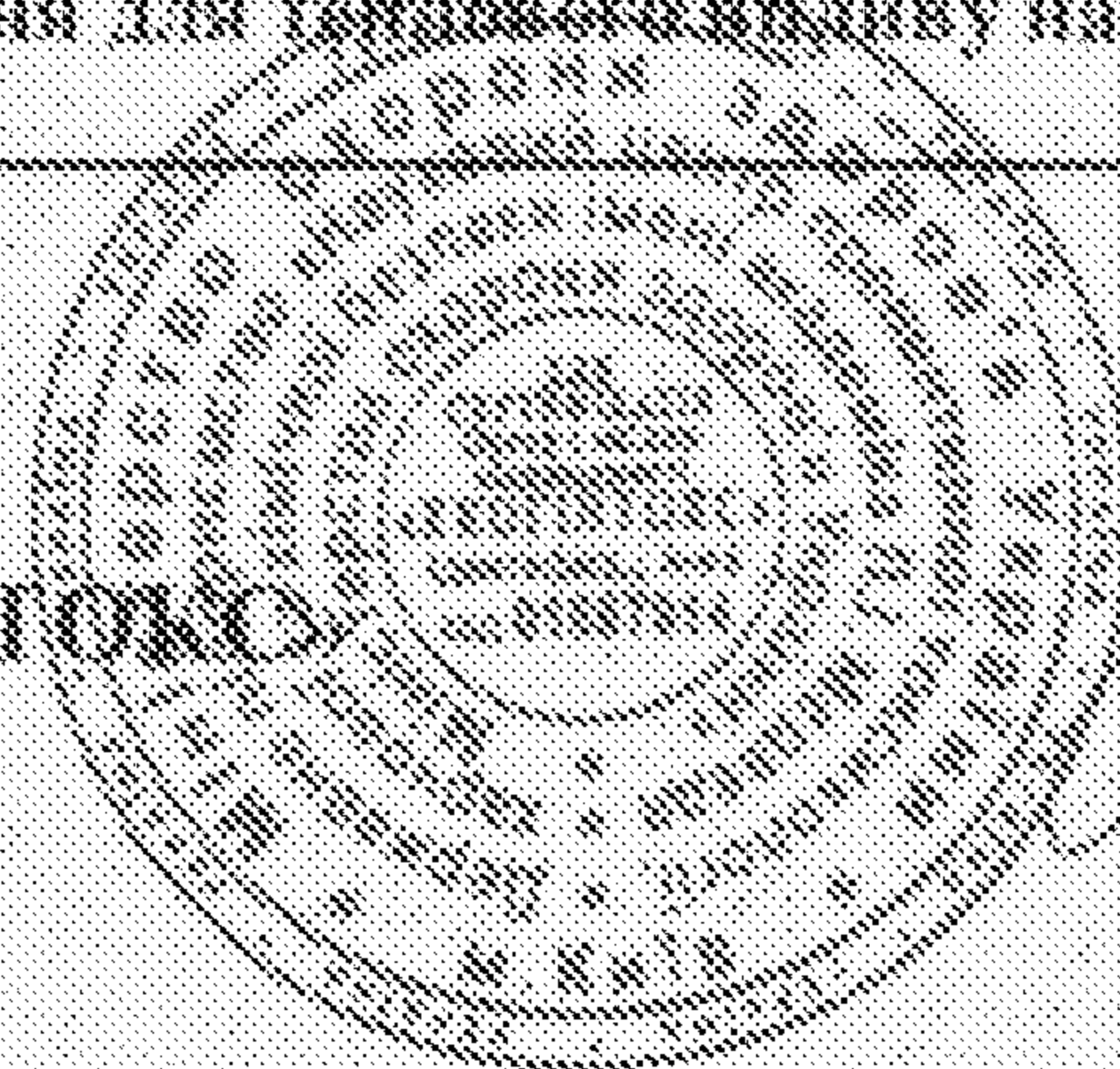
Додаток 1  
до сертифіката відповідності  
№ UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 р.

Додаток  
Пристосування для теплового впливу на вуха «ДІАС»  
ТУ У 24.4-2488809314-023:2007

№ в/в	Назва продукції
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДІАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДІАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквामир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквामир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквामир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквामир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

Керівник  
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка

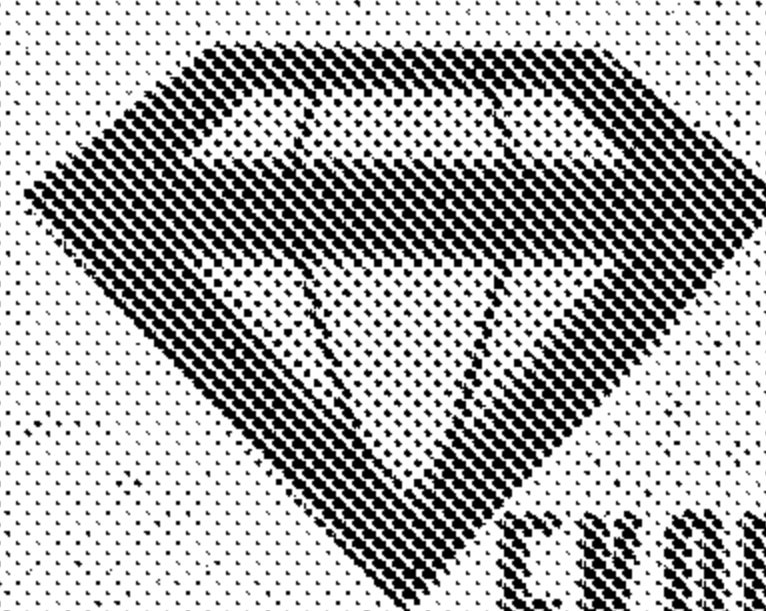


Неля БУТИЛЬСЬКА  
підписи, прізвище

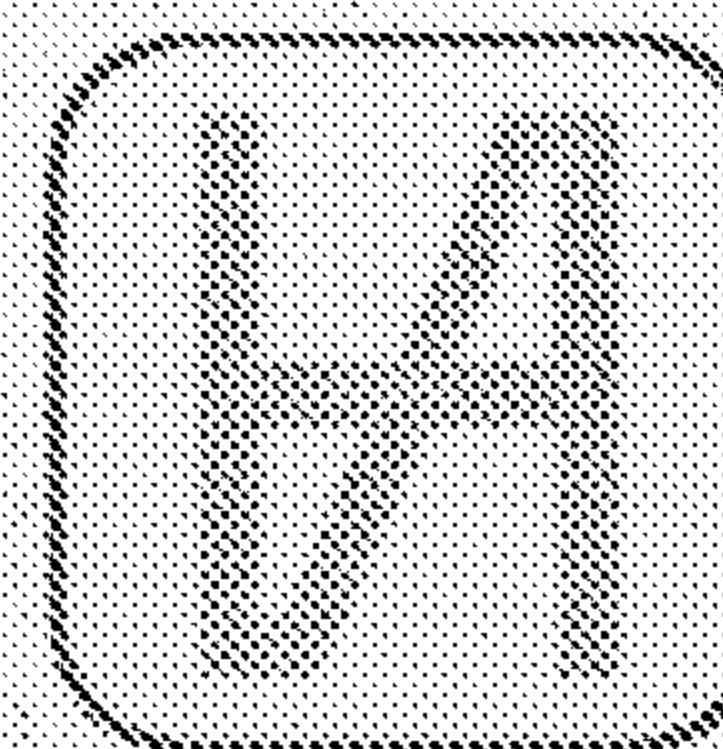
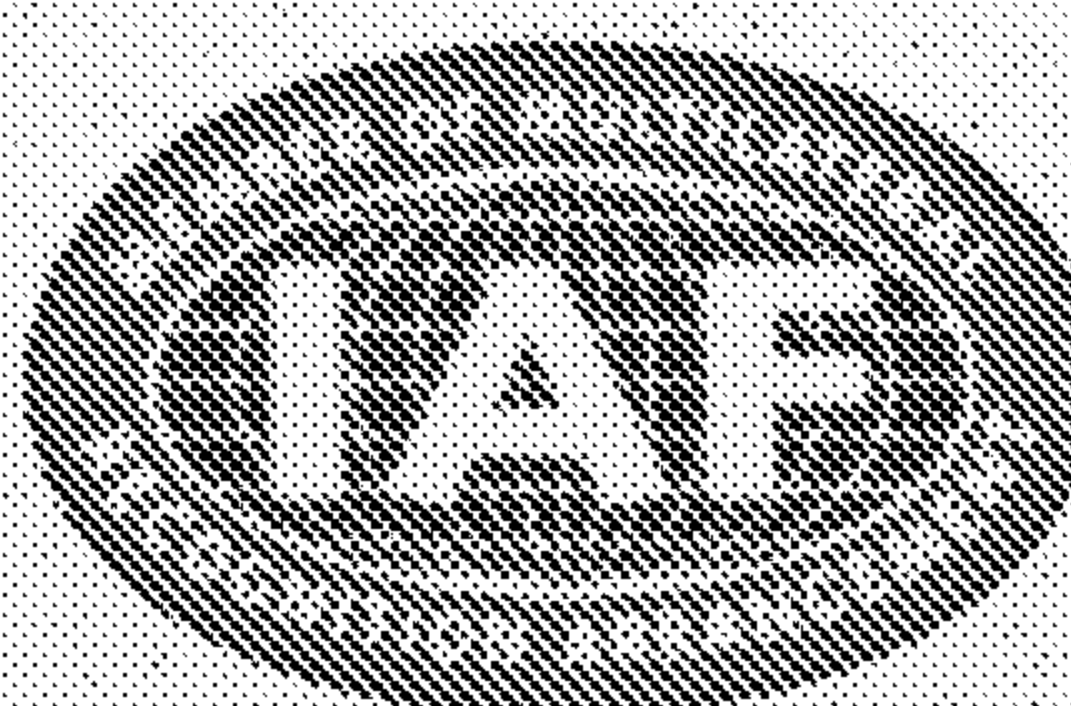
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ



ЕКОГІНТОКС



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»  
“27” січня 2023 р № UA.80092-001-23  
Дійсний до “26” січня 2026 р.

80092  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КОМПАНІЇ **Товариство з обмеженою відповідальністю**

**«ДІАС-ГОЛД», ЄДРПОУ 34433738**

Юридична адреса: *вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,  
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна,*

Адреса виробництва: *вул. Підгірна, буд. 1, м. Світловодськ,  
Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501, Україна*

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ  
DСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.  
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,  
РОЗПОВСЮДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

**Пристосування для теплового впливу  
на вуха «ДІАС»**

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»

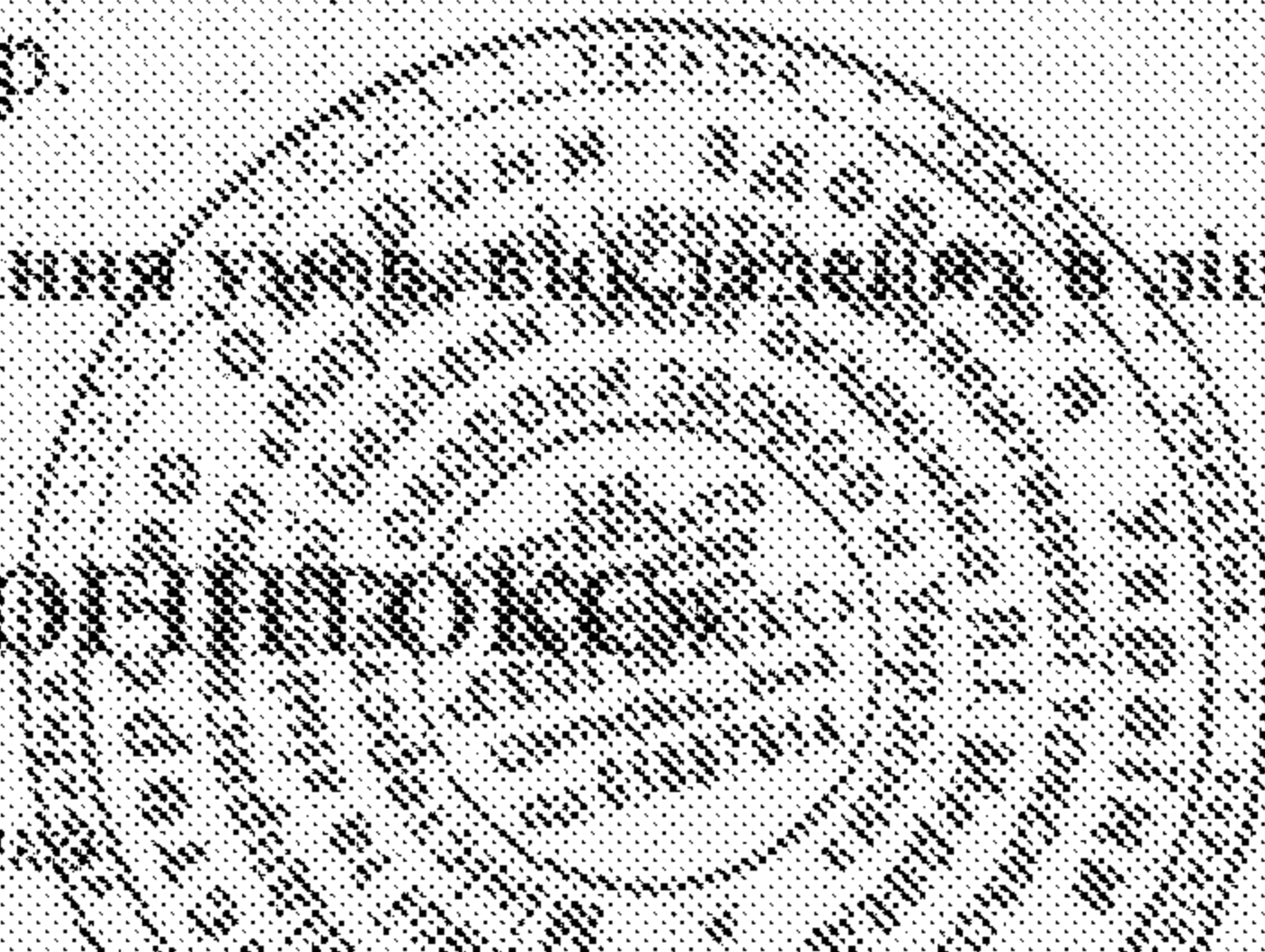
ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна  
Атестат акредитації, виданий  
Національним органом з акредитації України:  
№ 80092 від 17.02.2022 р. (відповідно до вимог DСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 001-23 від 27 січня 2023 р., рішення  
січня 2023 р.

Невиконання умов, визначених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник  
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Печатка



*[Signature]*  
підпис

Нелі БУТИЛЬСЬКА  
ініціали, прізвище



Сертифікат чинний до моменту проведення щорічного наглядового аудиту.  
Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розмішеному на  
офіційному сайті <http://eko-intoks.com.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76),  
E-mail: [medici.medved@gmail.com](mailto:medici.medved@gmail.com)

1) Цим повідомляємо, що продукція "Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС" згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007" (24 найменування) є медичними виробами і підпадає під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року (далі - ТР №753).

2) Відповідно до вимог ТР №753, продукція "Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС" згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007" (24 найменування) пройшла процедуру оцінки відповідності згідно Додатку 3 ТР №753, виключаючи пункти 8-11 Додатку 3 ТР №753.

3) За результатами процедури оцінки відповідності:

- оформлений Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності "ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №001-23 від 27.01.2023 року та рішення №00133 від 02.03.2023 року;

- складена декларація про відповідність №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року (Версія 1);

- на пакування продукції "Пристосування для теплового впливу на вуха "ДІАС" згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007" (відповідно до декларації про відповідність №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року - 24 найменування) нанесений знак відповідності технічним регламентам, відповідно до національного знака відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 року № 1184 з Ідентифікаційним номером призначеного органу (UA.TR.118).

До листа додаються:

1) Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року (копія) 1 - прим.

2) Декларація про відповідність №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року (Версія 1) (копія) 1 - прим.

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"  
Смелов



Декларація про відповідність  
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року  
(Версія 1)

1 Виробник (назва, місцезнаходження, код ЄДРПОУ, телефон, e-mail):  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДІАС-ГОЛД",  
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,  
Україна, код за ЄДРПОУ 43446145, в особі директора Смелова Глеба Євгеновича,  
тел. +380508444101; e-mail:dias.gold.2018@gmail.com

2 Місце виробництва:  
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,  
Україна

3 Виробник підтверджує, що медичний виріб:

Пристосування для теплового впливу на вуха "ДИАС"  
згідно з ТУ У 24.4-2488809314-023:2007 (згідно додатку 24 пункти переліку)

4 Медичний виріб відповідає: вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

5 Процедура оцінки відповідності: згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013  
року, виключаючи пункти 8-11 Додатку 3

6 Клас ризику: ІІа, відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Додаткові відомості:  
7.1 Сертифікат №UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності  
"ЕКОГІНТОКС" ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА  
ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ України (ідентифікаційний  
номер призначеного органу UA.TR.118) на підставі звіту №001-23 від 27.01.2023 року та рішення  
№001-33 від 02.03.2023 року.

7.2 Технічна документація на медичний виріб розроблена та зберігається за адресою:  
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,  
Україна, ТОВ "ДІАС-ГОЛД", тел. +380508444101; e-mail:dias.gold.2018@gmail.com

8 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):  
02.03.2023 року.

9 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006):  
вул. Підгірна, б.1, м. Світловодськ, Олександрійський р-н, Кіровоградська обл., 27501,  
Україна.

10 Термін дії декларації: 26.01.2025 року.

11 Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника

Директор ТОВ "ДІАС-ГОЛД"  
Смелов Г.Є.  
МП



**ДОДАТОК**  
до Декларації про відповідність  
№UA.TR.118.004.23 від 02.03.2023 року  
(Версія 1)

№ п/п	Назва українською мовою
1	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "mini"
2	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
3	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
4	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "mini"
5	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "Midi"
6	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "ДИАС" розмір "MAXI"
7	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
8	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
9	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
10	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "mini"
11	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "Midi"
12	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Лікарські трави" розмір "MAXI"
13	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "mini"
14	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
15	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
16	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "mini"
17	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "Midi"
18	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Аквамир" розмір "MAXI"
19	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "mini"
20	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "Midi"
21	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітосвічки вушні "Махольда" розмір "MAXI"
22	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "mini"
23	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "Midi"
24	Пристосування для теплового впливу на вуха "Фітоворонки вушні "Махольда" розмір "MAXI"

