

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1
Appendix 2 to Declaration of conformity No.: 1

1. European and international standards that were applicable

Стандарт Standard	Назва стандарту Name of the Standard
EN ISO 13485:2016	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes [Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання]
EN ISO 14971:2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices [Вироби медичні – Настанови щодо управління ризиком]
EN ISO 14971:2019	EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices [Вироби медичні – Настанови щодо управління ризиком]
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements [Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги]

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309,
share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices [Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник]
EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Стерилізація виробів медичного призначення – Радіаційна стерилізація – Частина 1: Вимоги для розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів]
EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose [Стерилізація виробів медичного призначення – Радіаційна стерилізація – Частина 2: Встановлення стерилізуючої дози]
EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products [Стерилізація засобів медичної техніки – Мікробіологічні методи – Частина 1: Визначення популяції мікроорганізмів на виробках]
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems [Вироби медичні простерилізовані. Пакування. – Частина 1: Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем]
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 1: Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиком]

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until;</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 2 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmiescie in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 1: Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиком]
EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 4: Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю]
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 5: Випробування на цитотоксичність in vitro]
EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 11: Випробування на системну токсичність]
ASTM F88 / F88M - 15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials [Стандартний метод тестування щільності еластичних бар'єрних матеріалів]
ASTM F2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) [Стандартний метод тестів, які викривають сильну течу в упаковці за допомогою внутрішнього тиску (Тест бульбашковий)]
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice [Клінічні дослідження медичних виробів для людей – Належна клінічна практика]

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 3 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice [Клінічні дослідження медичних виробів для людей – Належна клінічна практика]
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices [Вироби медичні – Застосування ергономічного проектування медичних виробів]
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization [Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 10: Випробування на подразнення та сенситизацію]
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process [Стерилізація засобів медичної техніки – Мікробіологічні методи – Частина 2: Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації]
ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices [Стандартні настанови щодо прискореного старіння стерильних бар'єрних систем для медичних виробів]
ISO/TS 13004:2013 ANSI/AAMI/ISO TIR13004:2013	Sterilization of health care products -- Radiation -- Substantiation of selected sterilization dose: Method VdmaxSD [Стерилізація виробів медичного призначення – Радіаційна стерилізація – Обґрунтування дози стерилізації – Метод VdmaxSD]
EN ISO 11608-2:2012	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 2: Needles [Ін'єкційні системи з голкою для медичного використання – Вимоги і методи тестування – Частина 2: Голки]

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 4 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

EN ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods [Трубки голкові з нержавіючої сталі для виготовлення медичних виробів – Вимоги та методи випробування]
EN 60721-3-1:1997	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 1: Storage [Класифікація зовнішніх чинників - Частина 3: Класифікація груп зовнішніх параметрів та рівня їх загрози – Розділ 1: Складування]
EN 60721-3-2:1997	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 2: Transportation [Класифікація зовнішніх чинників - Частина 3: Класифікація груп зовнішніх параметрів та рівня їх загрози – Розділ 2: Транспорт]
EN 60721-3-7:1995	Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 7: Portable and non-stationary use. [Класифікація зовнішніх чинників - Частина 3: Класифікація груп зовнішніх параметрів та рівня їх загрози – Розділ 7: Переносне та нестационарне застосування]
EN 60068-2-30:2005	Environmental testing - Part 2: Tests - Test Db and guidance: Damp heat, cyclic (12 + 12-hour cycle) [Кліматичні випробування – Частина 2 – Випробування Db та настанови: Випробування на дію вологості при підвищеній температурі, циклічний (цикл 12+12 годин)]
EN 60068-2-31:2008	Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens [Випробування на дію зовнішніх чинників - Частина 2-31: Тести - Тест Ec: Удари під час грубого поводження зі зразками устаткування]

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 2 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 5 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

ASTM D4169 - 16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems [Стандартна практика для перевірки ефективності контейнерів та транспортних систем]
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptable quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. [Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою— Частина 1: Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості (AQL) для послідовного контролю партій]
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices [Вироби медичні – Частина 1: Застосування інженерних технологій до медичних виробів]

2. Ukrainian standards that were applicable

Стандарт Standard	Назва стандарту Name of the Standard
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT))

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until;</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 6 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

3. Ukrainian standards basing on applicable European or international

Стандарт Standard	Назва стандарту Name of the Standard
ДСТУ ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)
ДСТУ EN ISO 11137-1:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT)
ДСТУ EN ISO 11137-2:2018	Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT)
ДСТУ ISO 11737-1:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках (ISO 11737-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 2 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 7 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro. (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність. (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Наложна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)
ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації. (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 8 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

ДСТУ ІЕС 60068-2-30:2015	Випробування на вплив зовнішніх чинників. Частина 2-30. Випробування. Випробування Db: Вологе тепло, циклічне (12 год + 12 год цикл) (ІЕС 60068-2-30:2005, IDT)
ДСТУ ІЕС 60068-2-31:2013	Випробування на дію зовнішніх чинників. Частина 2-31. Випробування. Випробування Ec: Удари під час грубого поводження зі зразками устаткування (ІЕС 60068-2-31:2008, IDT)
ДСТУ ISO 2859-1-2001	Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)
ДСТУ EN 62366-1-2019	Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)

Місце видачі:

Place of issue: Ozorków

Дата підпису:

Date of signing: 2022-09-01

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Regulatory Affairs Manager, Justyna Żemigala

Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 2 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 9 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)