

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 2405/14-6

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛАНІДАС»
що знаходиться за адресою: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Добровольчих
Батальйонів, будинок 17,
тел.: 0 800 33 15 02, e-mail: help@blanidas.ua, www.blanidas.ua
Адреса виробничих потужностей: Україна, 03045, м. Київ, вул. (Плещеєва)
Ходосівська, 34

засвідчує, що
Медичні вироби: Дезинфекційні засоби для медичних виробів: Аеродезин (Aerodesin), Бланідас Аеросепт (Blanidas Aerosept), Бланідас Актив (Blanidas Active), Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme), Бланідас 300 (Blanidas 300), Бланідас дентал плюс (Blanidas dental plus), Бланідас Десмат (Blanidas Desmat), Бланідас еко-стерил (Blanidas eco-steril), Бланідас інстру фоам (Blanidas instru foam), Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000), Бланідас МАТ (Blanidas MAT), Бланізол МАТ (Blanizol MAT), Бланідас Нейтраль (Blanidas Neutral), Бланізол Нейтраль (Blanizol Neutral), Бланідас НОК (Blanidas NOK), Бланідас Оксидез (Blanidas Oxides), Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus), Гуасепт (Guasept), Дезеліт (Dezelit), Децид (DECID), Діадез НЬЮ (Diadez NEW), Діал ГПХН (Dial GPCN), Діал ОКСІ (Dial OXY), Ензоклін (Enzoclean), Комбіцид (COMBICID), Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000), Неоцид (NEOCID), Стеривір (Sterivir), Трицид (TRICID), Хлор Ліквід (Chlorine Liquid)
Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів: «АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)», «Маноцид (Manocid)», «Бланідас 2000 експрес (Blanidas 2000 express)», «Неосептін Перевін (Neoseptin Perevin)»
(згідно Додатку)

Клас ризику Пб згідно п.23 Додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013, як медичні вироби, що призначені спеціально для дезінфекції інвазивних медичних виробів

Не містять у своєму складі Похідних крові людини, тканин тваринного походження, лікарських засобів

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «БЛАНІДАС» на підставі проведення Органом з оцінки відповідності ТОВ «Імпрув Медикел» процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Сертифікат відповідності №PR.488-23 (Видання №5) від 13.11.2025р., термін дії сертифікату до 19.02.2028р. Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Виробник декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

Місце складання декларації: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Добровольчих Батальйонів, буд. 17

м. Київ

(місто
складання)

14.05.2024 р.

(дата складання)

Версія 6

(внесення змін д)

13.11.2025 р.

(дата перевидачі)

19.02.2028 р.

(термін дії)



UA.TR.120

Директор ТОВ «БЛАНІДАС»

Красько О.О.



Юридична і поштова адреса:
ТОВ «БЛАНІДАС»,
01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, буд.17

Реквізити:
IBAN: UA 57 300528 0000026004101329428
в АТ «ОТП банк» м. Київ, МФО 300528

Телефон: 0 800 33 15 02
e-mail: help@blanidas.ua

Код ЄДРПОУ 36423868
ІПН 364238626550



ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2405/14-6

№	Повна назва виробу	Коротка назва
1.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції та очищення виробів медичного призначення « Аеродезин (Aerodesin) », (250 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Аеродезин (Aerodesin)
2.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції та очищення виробів медичного призначення « Бланідас Аеросепт (Blanidas Aerosept) », (250 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас Аеросепт Blanidas Aerosept
3.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення « Бланідас Актив (Blanidas Active) », (5 мл (ml), 10 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас Актив (Blanidas Active)
4.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення « Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme) », (6 мл (ml), 20 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme)
5.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас 300 (Blanidas 300) » (таблетки), (10 шт, 100 шт, 200 шт, 300 шт, 500 шт, 1000 шт, 1 кг (kg))	Бланідас 300 (Blanidas 300)
6.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас 300 (Blanidas 300) » (гранули), (370, 378, 380, 385, 400 шт. (стіків), 1 кг (kg))	Бланідас 300 (Blanidas 300)
7.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції та очищення системи аспірації стоматологічної установки і всієї дренажної системи « Бланідас дентал плюс (Blanidas dental plus) », (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас дентал плюс (Blanidas dental plus)
8.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас Десмат (Blanidas Desmat) », (500мл, 1000 мл (ml), 5000 мл (ml), 10 000 мл (ml))	Бланідас Десмат (Blanidas Desmat)
9.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення « Бланідас еко-стерил (Blanidas eco-steril) », (1,0 кг (kg), 1,5 кг (kg), 5,0 кг (kg), 6,0 кг (kg))	Бланідас еко-стерил (Blanidas eco-steril)
10.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас інстру фоам (Blanidas instru foam) », (500 мл (ml), 1000 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас інстру фоам (Blanidas instru foam)
11.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення « Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000) », (5 мл (ml), 20 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас комбі 3000 Blanidas combi 3000
12.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас МАТ (Blanidas MAT) », (5000 мл (ml), 10 000 мл (ml))	Бланідас МАТ Blanidas MAT
13.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланізол МАТ (Blanizol MAT) », (5000 мл (ml), 10 000 мл (ml))	Бланізол МАТ (Blanizol MAT)
14.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланідас Нейтраль (Blanidas Neutral) », (5000 мл (ml), 10 000 мл (ml))	Бланідас Нейтраль Blanidas Neutral
15.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення виробів медичного призначення « Бланізол Нейтраль (Blanizol Neutral) », (5000 мл (ml), 10 000 мл (ml))	Бланізол Нейтраль (Blanizol Neutral)



16.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації медичних виробів «Бланідас НОК (Blanidas NOK)», (5 л (L))+50 мл (ml))	Бланідас НОК (Blanidas NOK)
17.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Бланідас Оксидез (Blanidas Oxides)», (1000 мл (ml)), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас Оксидез (Blanidas Oxides)
18.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення «Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)», (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus)
19.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції виробів медичного призначення «Гуасепт (Guasept)», (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Гуасепт (Guasept)
20.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції виробів медичного призначення «Дезеліт (Dezelit)», (60 г (g), 1 кг (kg), 5 кг (kg))	Дезеліт (Dezelit)
21.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Децид (DECID)», (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Децид (DECID)
22.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції апаратів для гемодіалізу «Діадез НЬЮ (Diadez NEW)», (5000 мл (ml), 10000 мл (ml))	Діадез НЬЮ (Diadez NEW)
23.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції апаратів для гемодіалізу «Діал ГПХН (Dial GPCN)», (5000 мл (ml), 10000 мл (ml))	Діал ГПХН (Dial GPCN)
24.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції апаратів для гемодіалізу «Діал ОКСИ (Dial OXY)», (5000 мл (ml), 10000 мл (ml))	Діал ОКСИ (Dial OXY)
25.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, виробів медичного призначення «Ензоклін (Enzoclean)», (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Ензоклін (Enzoclean)
26.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Комбіцид (COMBICID)», (5 мл (ml), 20мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Комбіцид (COMBICID)
27.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Лізоформін 3000 (Lysoformin3000)», (5 мл (ml), 20 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Лізоформін 3000 (Lysoformin3000)
28.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції виробів медичного призначення «Неоцид (NEOCID)», (750 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Неоцид (NEOCID)
29.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення «Стеривір (Sterivir)», (1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))	Стеривір (Sterivir)
30.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Трицид (TRICID)», (1000 мл (ml), 2500 мл, 5000 мл (ml))	Трицид (TRICID)
31.	Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Хлор Ліквід (Chlorine Liquid)», (1000 мл (ml), 5000 мл (ml), 10 л (L))	Хлор Ліквід (Chlorine Liquid)
32.	Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів «АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)», (№1, №20, №100, №120, №300)	
33.	Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів «Бланідас 2000 експрес (Blanidas 2000 express)», (№1, №20, №100, №120, №300)	
34.	Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів «Маноцид (Manocid)», (№1, №20, №100, №120, №300)	



BLANIDAS

35.	Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів «Неосептін Перевін (Neoseptin Perevin)», (№1, №20, №100, №120, №300)
-----	--

Директор ТОВ «БЛАНІДАС»



Красько О.О.



м. Київ

(місто складання)

14.05.2024 р.

(дата складання)

Версія 6

(внесення змін д)

13.11.2025 р.

(дата перевидачі)

19.02.2028 р.

(термін дії)

Юридична і поштова адреса:
ТОВ «БЛАНІДАС»,
01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, буд.17

Телефон: 0 800 33 15 02
e-mail: help@blanidas.ua

Реквізити:
IBAN: UA 57 300528 0000026004101329428
в АТ «ОТП банк» м. Київ, МФО 300528

Код ЄДРПОУ 36423868
ІПН 364238626550

