

Herbion

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед

Промисловий трикутник, Кахута Роуд, Хумак, Ісламабад, Пакистан

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
№ QC-NP-2017/01/119		Дата аналізу: 04.05.2021
Назва медичного виробу: NEEMPLAST Пластир бактерицидний	Номер медичного виробу: 17	
Форма випуску: Одноразова пов'язка – пластир бактерицидний одноразовий	Номер серії: 1721018	
Розмір та тип упаковки: 20 пластирів розміром 19 мм x 72 мм в упаковці (середня упаковка)	Розмір серії: 25 000 упаковок	
Склад: 1 пластир містить: Основа: Полівінілхлоридна плівка – 70,2% Подушечка: Стерилізована неткана акрилова подушечка (етакридину лактат) – 10,4% Агдезив: Натуральний каучук, синтетичний каучук та смола – 19,4%	Дата виробництва: Квітень 2021	
	Дата закінчення терміну придатності: Березень 2025	
	Заключення ДП «ДМЦС» МОЗ України №26 Дата видачі: 11.02.2016 Діє до: термін дії не обмежений	
	Декларація виробника по відповідність від 02.05.2018, не обмежена	
	№ ліцензії: Форма-2, №000795 від 25.03.2019	
	Виробник: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	
	Країна-виробник: Пакистан	
Адреса ділянки виробництва: Промисловий трикутник, Кахута Роуд, Хумак, Ісламабад, Пакистан		
Аналіз проведено згідно вимог Технічного регламенту по медичним виробам, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753		
Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
Опис (Японський стандарт)	Пов'язка зі світло-коричневої полівінілхлоридної плівки, вентильована, з подушечкою медичного акринолу, покрита гладким кремнієвим папером і гладким папером з інформаційними написами	Відповідає
Тест по ідентифікації акринолу	Тест по ідентифікації відповідає ЯФ XIII, офіційні монографії для частини III	
Розчинність акринолу	Розчиняється у 10% ізопропиловому спирті з водою (Таїландський стандарт)	

Вх СК №1563
1307 и Пк

Тест по клейкості до шкіри	Легко видаляється зі шкіри без липкого залишку (Таїландський стандарт)	Відповідає
Вага нетто однієї пов'язки (г) 19 мм x 72 мм (середня упаковка)	0,500 г ± 5%	0,497 г
Розмір пов'язки (мм) 19 мм x 72 мм (середня упаковка)	Довжина 72 мм ± 1мм Ширина 19 мм ± 1 мм	72,6 мм 19,0 мм
Кількість пов'язок в упаковці	Одна упаковка – 20 пов'язок	20 пов'язок
Мікробіологічний тест	Пов'язка повинна бути високоефективною проти бактеріальних колоній <i>Bacillus Subtillus</i> , так як ця пов'язка має антисептичний характер (Японський стандарт).	Пов'язка ефективна проти бактеріальних колоній <i>Bacillus Subtillus</i> , таким чином, ця пов'язка має антисептичний характер

Заключення: Серія Технічному регламенту по медичним виробам, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

Сертифікат видано: Корпоративний менеджер з якості/Уповноважена особа

Ім'я (підпис): Халід Махмуд

Дата проведення аналізу: 04.05.2021

Печатка



вих № HPPL-051
від 24.04.17

Представництво «Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед»,
висловлює свою повагу та повідомляє, згідно вашого запиту наступну
інформацію:

Назва	Розмір упаковки, шт	Кількість упаковок в оригінальних ящиках
Пластир бактерицидний Німпласт 19*72 мм №10	70мм*50 мм	600 (12 блоків по 50)
Пластир бактерицидний Німпласт 19*72 мм №20	97мм*75 мм	330
Пластир бактерицидний Німпласт 19*72 мм №100	86мм*32 мм	90

Генеральний директор


Садакат Алі Хан

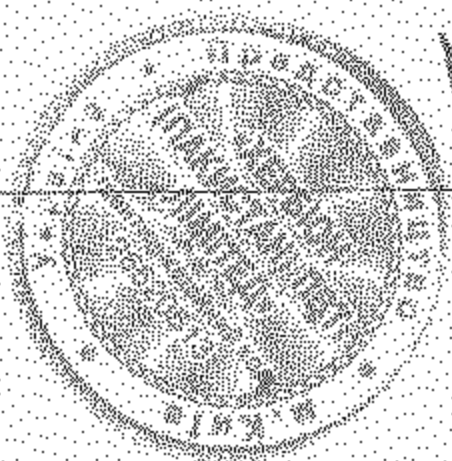


2068, м. Київ, вул. А. Ахматової, 13; оф. 1, тел/факс 044 569 16 00



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Ділянка №30 сектор 28, промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	Представництво «Хербіон (Пакистан) ПБТ. Лімітед» 01601, м. Київ, вул. Мечникова, 16 Тел: (044) 569 16 00; e-mail: registration.ukr@herbion.com
Визначення продукції	«Пластик бактерицидний NEEMPLAST»
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Хербіон (Пакистан) ПБТ. Лімітед» Факт. адреса: 02068 м. Київ, вул. А. Ахматової, 13, офіс 1
Дата оформлення декларації відповідності	11.04.2017
Термін дії декларації	Безстрокова
Підпис уповноваженого представника в особі Генерального директора Представництва «Хербіон (Пакистан) ПБТ. Лімітед» Садаката Алі Хана	





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України
провулок Червоногвардійський, 2а, м. Київ, 02660
тел/факс (044) 296-10-11, код ЄДРПОУ 36392039

від 11.02.2016 № 26

Представництво «Хербіон
(Пакистан) Пвт. Лімітед», м. Київ

На № 58 від 10.02.2016 р.

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України (далі – ДП «ДМЦС» МОЗ України), є призначеним органом з оцінки відповідності продукції, згідно наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579, вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753); Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 754); Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 755). Ідентифікаційний номер ДП «ДМЦС» МОЗ України – 067.

Медичний виріб «Пластик бактерицидний NEEMPLAST» виробництва Herbion Pakistan (Pvt) Limited, Пакистан, відповідає вимогам, встановленим у Додатку №1 (основні вимоги до медичних виробів) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

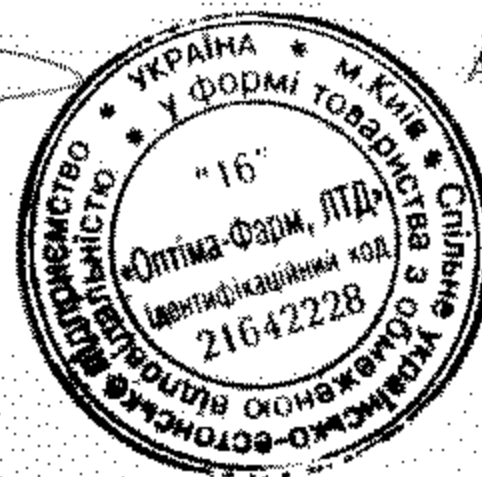
Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби «Пластик бактерицидний NEEMPLAST» виробництва Herbion Pakistan (Pvt) Limited, Пакистан, уповноважений представник – Представництво «Хербіон (Пакистан) Пвт. Лімітед», м. Київ, повинен дотримуватись процедури, зазначеної у Додатку № 8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (згідно пункту 18 зазначеного Технічного регламенту).

Для введення в обіг та/або в експлуатацію цих медичних виробів процедура оцінки відповідності не передбачає залучення органу з оцінки відповідності. Процедура оцінки відповідності передбачає внутрішній контроль виробництва, за допомогою якого виробник або його уповноважений представник виконує обов'язки, встановлені пунктом 2 Додатку № 8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, та сам забезпечує і декларує відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Директор



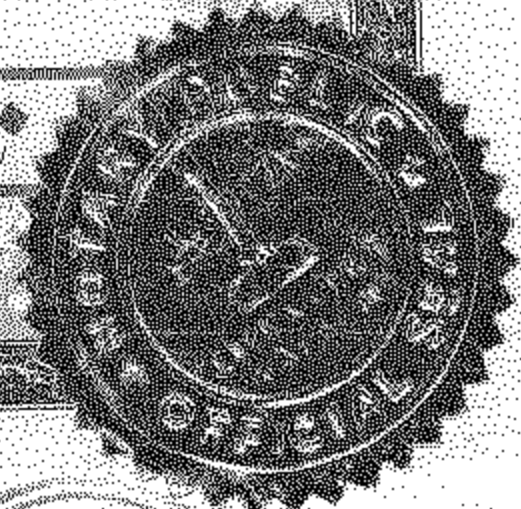
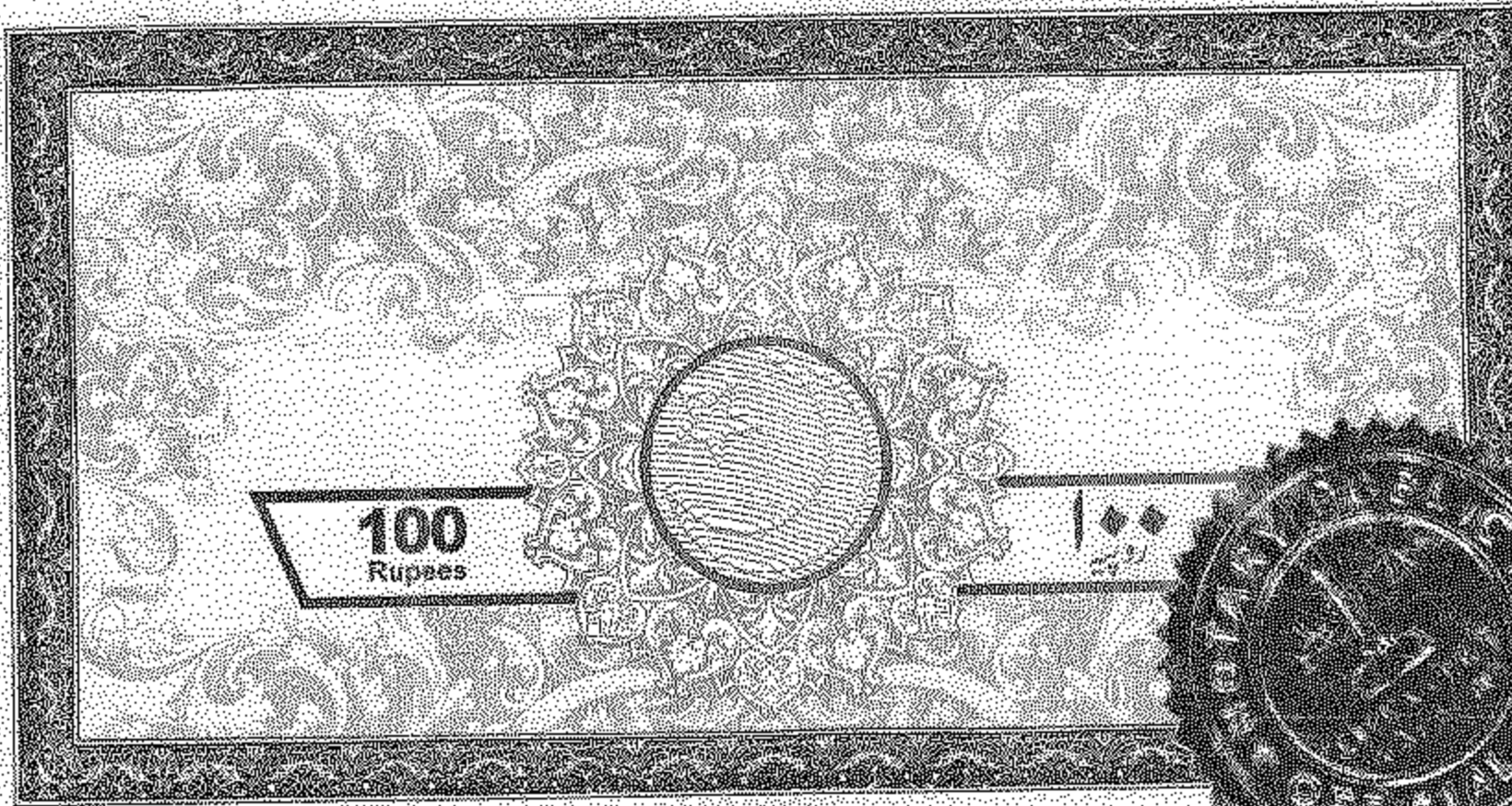
Виконавець: Литвиненко Тетяна Володимирівна
Тел/факс: 044-296-70-45



А.Г.Круть

E314664

КОПИЯ



KASHIF RAZA STAMP VENDOR
 Licence No. 02 G-14, Spanish Homes
 Phase-3, D.H.A., Karachi.
 S.no. 222 Date 08 JUN 2015
 Issued To With Address M. Abbas Bhutta
 Through With Address Advocate HC/12525/Khi
 Purpose Stamp Vendor Signature
 Stamp Vendor Signature [Signature]
 (NOT USE FOR FREE WILL & DIVORCE PURPOSE)

08 JUN 2015

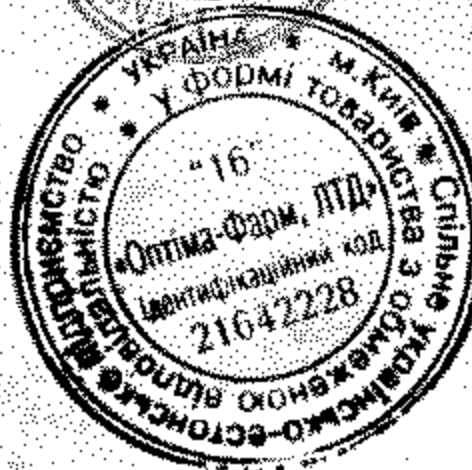


POWER OF ATTORNEY

12th June 2015

KARACHI, PAKISTAN

This Power of Attorney is made in favor of Mr. Sadakat Ali Khan, date of birth 31.05.1975, holding Passport No. 530808473 issued by the Russian Federation with issue date 05.02.2015. This Power of Attorney is an authorization on behalf of Herbion Pakistan (Private) Limited (the Company), to act as "Director General" of the existing Representative Office registered in Kiev, Ukraine. He will be responsible for the control and monitoring of all commercial and other related activities carried out by the said representative office and in order to do so efficiently, he has been authorized to carry out the following functions



- a. To issue within limits of its competence orders, directive, powers of attorney and other documents compulsory to execution to direct the work of Representative Office and to execute and control the routine and current activities and liabilities;
- b. To represent interests of the Company in all organizations, institutions, establishments, distributors, companies and competent organs for opening (accreditation) of Representative Office in Kiev;
- c. To hire, terminate and transfer the employees according to the current legislation of Republic of Ukraine, to determine and pay the salaries and bonus to employees within the limits stipulated by the Representative Office.

To perform when due hereunder operation in bank, to open and close the current and settlement accounts and within limits of its competence to deal with them and sign the bank card, payment orders and other bank documents to control monetary means in volume stipulated for the needs of the Representative Office.

[Signature]
 Sadakat Ali Khan
 Director General

- e. To represent on behalf of the Company in all state and other organs, to conclude as required the deals agreements and contracts, to execute administrative acts and undertake the responsibility for property of the Representative Office;
- f. To act in the interests of the company in connection with its activities and affairs in courts and out of them, Administrative and state, trade and legal establishments, public organizations according to the established procedure and all possible powers to execute all necessary actions to protect the rights, including the right to choose the lawyers, which could represent interests of Representative Office in all above mentioned organizations and courts;
- g. To transfer, in full or in part, the powers and authorities conferred above and / or employ another person authorizing him to exercise, in full or in part, the powers and authorities conferred above whenever he may think fit to do so.

This Power of Attorney will remain valid till appointment of the new Director of Representative Office of the Company "HERBION PAKISTAN (PRIVATE) LIMITED" in Kiev.

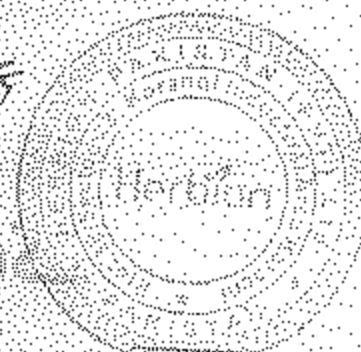


For and on the behalf of;
HERBION PAKISTAN (PRIVATE) LIMITED



[Signature]

MR. NADEEM KHALID



ATTESTED **ATTESTED**

Консульський відділ Посольства України в Ісламській Республіці Пакистан засвідчує справжність попереднього підпису Шайха Ахмада Бхадіта печатки МЗС ІРП

EAJD ALI KHAN
Advocate High Court
NOTARY PUBLIC
Karachi, Pakistan

Mrs. ANIS MAJID
JUSTICE OF PEACE
UIS 23 A Cr.P.C. No. 572/01/Ver. 14.07.2015
Empowered as Magistrate
Karachi-Pakistan

Завідувач консульським відділом
Консул О. Шейх О. В. Мамунед

16 JUN 2015



Shaig Ahmed Bhatta
Assistant Chief of P.
Ministry of Foreign Affairs
(Cairo Office, Karachi)

ATTESTED
S. Waqim Ahmed
Attestation Officer
Karachi Chamber of Commerce & Industry
Karachi (Pakistan)

16 JUN 2015



Handwritten notes and signatures on the right margin

[ОФІЦІЙНИЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРІАЛЬНИХ ДІЙ ВАРТІСТЮ 100 (СТО) РУПИ]

ШТАМП:

ВИГОТОВЛЮВАЧ ПЕЧАТКИ КАШИФ РАЗА
Ліцензія № 02 G-14, Spanish Homes, Phase-1,
D.H.A., Карачі
Регстр. № 53286
Адреса видачі: М. Аббас Бхутта
Через адресу: Адвокат, НС/12525/Khl
Мета: (Додаток)
Підпис виготовлювача печатки: (підпис)
(Не дійсний для заповітів та розірвання шлюбів)

ШТАМП:

08 ЧЕРВНЯ 2015

(Офіційна печатка нотаріуса)

ПЕЧАТКА:

Мировий суддя Аніс Манзур
м. Карачі, Пакистан.

ДОВІРЕНІСТЬ

ДАТА: 12 червня 2015 р.

м. Карачі, Пакистан

Довіреність оформлена на ім'я п. Садаката Алі Хана, який народився 31.05.1975 року, паспорт громадянина Російської Федерації № 530808473, виданий органом Російської Федерації 05.02.2015 року. На підставі цієї Довіреності п. Садакат Алі Хан має право діяти від імені компанії «Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед» (Herbion Pakistan (Private) Limited) «Генеральним директором» Представництва, зареєстрованого у м. Києві, Україна; п. Садакат Алі Хан відповідатиме за контроль та управління господарською та іншою пов'язаною діяльністю, яку здійснює згадане Представництво, і, з метою належного виконання цього, він має право здійснювати наступні дії:

а. Видавати у межах своєї компетенції накази, розпорядження, довіреності та інші документи, необхідні для керування роботою Представництва, а також виконувати та контролювати повсякденну роботу, поточну діяльність та зобов'язання.

б. Представляти інтереси Компанії в будь-яких організаціях, установах, підприємствах, дистрибуторських фірмах, компаніях та компетентних органах з метою відкриття (акредитації) Представництва у м. Києві.

в. Наймати, звільняти та переводити на інше місце роботи працівників згідно чинному законодавству Республіки Україна, встановлювати та виплачувати заробітну плату і премії працівникам у межах, передбачених Представництвом.

г. Здійснювати в установленому порядку банківські операції, відкривати та закривати поточні та розрахункові рахунки і в межах своєї компетенції розпоряджатися ними, а також підписувати банківські картки, платіжні доручення та інші банківські документи з метою контролю грошових коштів у розмірі, передбаченому для потреб представництва.

д. Представляти інтереси Компанії у будь-яких державних та інших органах влади, укладати за мірою необхідності угоди, договори та контракти, виконувати адміністративні дії, а також нести відповідальність за майно Представництва.

е. Діяти в інтересах Компанії у зв'язку з її діяльністю та справами в суді та поза судом, в адміністративних, державних, комерційних та правових установах, державних організаціях згідно установленому порядку, і мати всі можливі повноваження з метою здійснення всіх необхідних дій для захисту прав, включаючи право обирати юристів, які могли б представляти інтереси Представництва у вищезгаданих організаціях та судових установах.

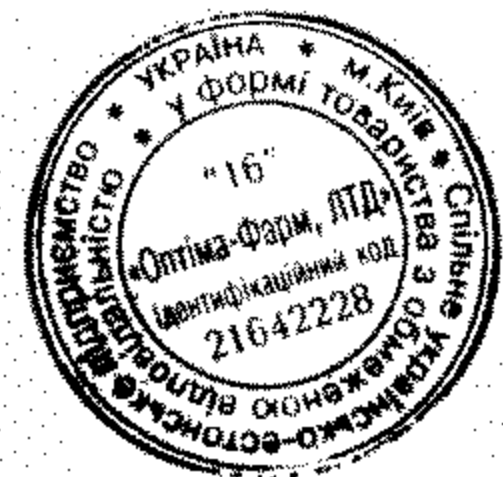
(підпис)

ШТАМП:

Адвокат Високого Суду
Сааджид Алі Хан
м. Карачі, Пакистан.

ПЕЧАТКА:

Міністерство закордонних справ.



g. Передоручати, повністю або частково, вищезазначені права та повноваження та/або залучати іншу особу, уповноважуючи її користуватися, повністю або частково вищезазначеними правами та повноваженнями у будь-який час, як представник вважатиме доцільним.

Довіреність залишатиметься в силі поки не буде призначений новий директор Представництва компанії «Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед», в м. Києві.

За та від імені компанії «Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед»

(підпис)
НАДІМ ХАЛІД

ПЕЧАТКА:
«ХЕРБІОН ПАКИСТАН (ПВТ) ЛТД.»
(HERBION PAKISTAN (PVT) LTD.)

ШТАМП:
Адвокат Високого Суду
Саджид Алі Хан
м. Карачі, Пакистан.

[Відбиток пальця]

ШТАМП:
Мировий суддя Аніс Манзур
м. Карачі, Пакистан.

ШТАМП:
ЗАСВІДЧИВ

ПЕЧАТКА:
ЗАСВІДЧИВ

(підпис)
САДЖИД АЛІ ХАН
Адвокат Високого Суду
Державний нотаріус
м. Карачі, Пакистан
16 червня 2015 р.

(підпис)
Мировий суддя Аніс Манзур
м. Карачі, Пакистан.

З марки гербового збору
кожна,
погашені 2 ПЕЧАТКАМИ:
Міністерство закордонних
справ.

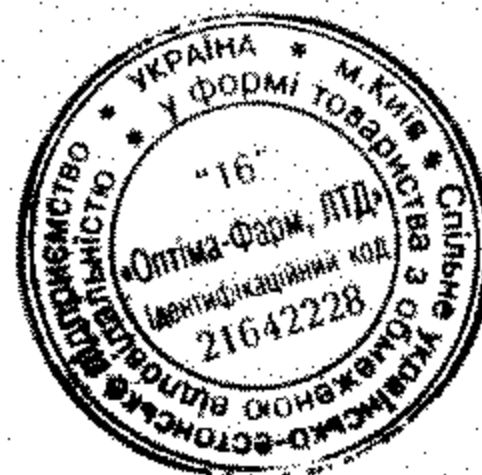
ШТАМП:
Міністерство не несе відповідальності
за факти, викладені в документах.
ПІДПИСАВ

ШТАМП:
ЗАСВІДЧЕНО
(підпис)

(підпис)
Шаік Ахмед Бхутто
Помічник начальника

С. Васім Ахмед
Службовець у справах засвідчення
Торгово-промислової палати Карачі
м. Карачі (Пакистан)

ШТАМП:
19 ЧЕРВНЯ 2015



ШТАМП:
Консульський відділ Посольства
України в Ісламській республіці
Пакистан
засвідчує справжність попереднього
підпису Шаіка Ахмеда Бхутто і
печатки МЗС ІРП
Засвідчуючий консульським відділом
№ 572/111 від 14.07.15

Консул (підпис) О.В. Мельников

ПЕЧАТКА:
Посольство України в Ісламській
Республіці Пакистан.

Цей переклад з англійської мови на українську мову зроблений мною, перекладачем Мозолевським Артуром Володимировичем.

Підпис

м. Київ, Україна

04 серпня 2015 року я, Данич О.Ф., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем Мозолевським Артуром Володимировичем, справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1398/2015
Стягнуто плати за домовленістю.
Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою
аркушів
Приватний нотаріус



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО ПРО РЕЄСТРАЦІЮ

ЦИМ МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ СВДЧИТЬ ПРО РЕЄСТРАЦІЮ

ПРЕДСТАВНИЦТВА фірми "HERBION (PAKISTAN) PVT. LIMITED" ("ХЕРБІОН (ПАКИСТАН) ПВТ. ЛІМІТЕД"), ІСЛАМСЬКА РЕСПУБЛІКА ПАКИСТАН.

Представництво під назвою "ПРЕДСТАВНИЦТВО "ХЕРБІОН (ПАКИСТАН) ПВТ. ЛІМІТЕД" здійснює свої функції згідно з законодавством України.

Місцезнаходження Представництва: м. Київ.

Кількість іноземних співробітників Представництва - службовців "ХЕРБІОН (ПАКИСТАН) ПВТ. ЛІМІТЕД", включаючи Керівника представництва - не перевищуватиме 3 осіб.

Строк діяльності Представництва з 17 березня 2004 року.

Реєстраційний №: ПІ - 3253.

Київ, 17 жовтня 2008 року.

ЗАСТУПНИК МІНІСТРА



Н.С. БОЙЦУН