

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: 3M Health Care
3M Хелс Кеа

Юридична адреса: 2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник: ТОВ «3М Україна»
03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 12, Україна

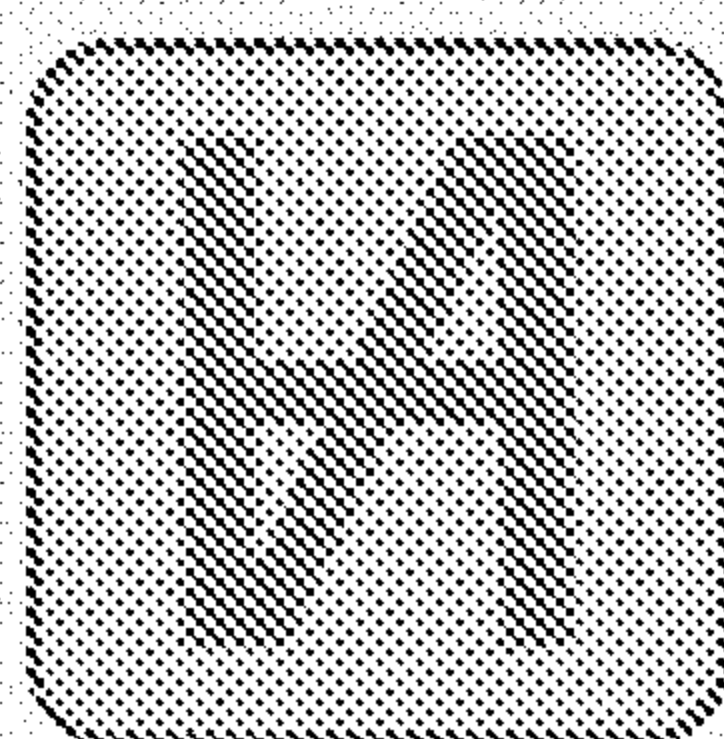
Вироби: Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає Tegaderm™ +Pad;
Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор;
Bair Hugger™ Пристрій для обігріву пацієнтів;
Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2;
Пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів із хлоргексидин глюконатом Tegaderm™ CHG

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

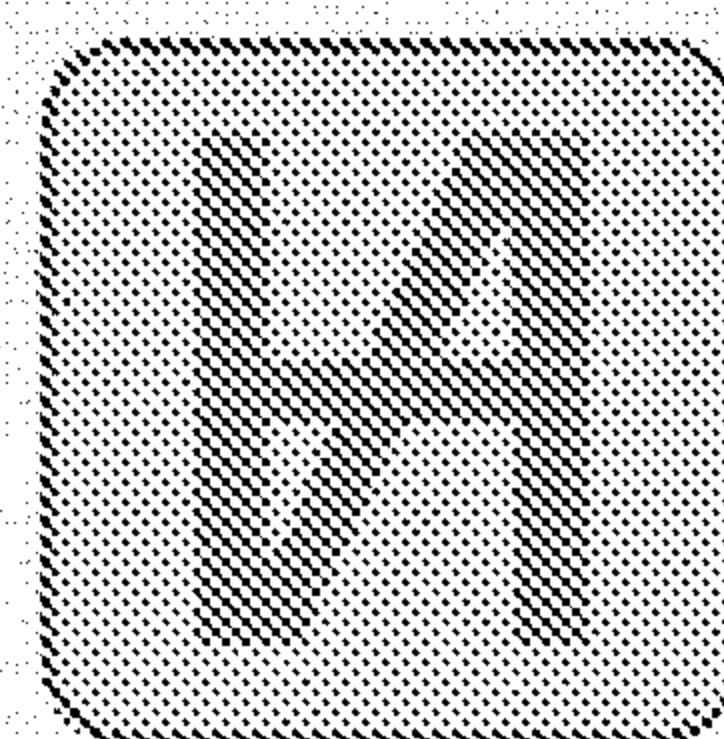
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.345/3-17 від 30.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.345/4-17 від 12.07.2017.

Сертифікат № PR.275-17
Дійсний до «17» березня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 12.07.2017.
Дата реєстрації «12» липня 2017 р.



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 000361



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape
Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність.
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

3M Health Care,
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Хелс Кеа
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "3М Україна",
03680, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх
Тел: 38044 490 57 77
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

"3M Ukraine" LLC
Amosova str., 12, Kyiv, 03680 Ukraine
Tel: 38044 490 57 77
e-mail: Support.ua@mmm.com

Класифікація:
Classification:

Клас III (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class III (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.126-17 дійсний до 13/02/2022
Сертифікат відповідності № PR.275-17 дійсний до 17/03/2020

Certificate of conformity № PR.126-17 is valid until 13/02/2022
Certificate of conformity № PR.275-17 is valid until: 17/03/2020



UA.TR.116

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Company, 3M Health Care декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

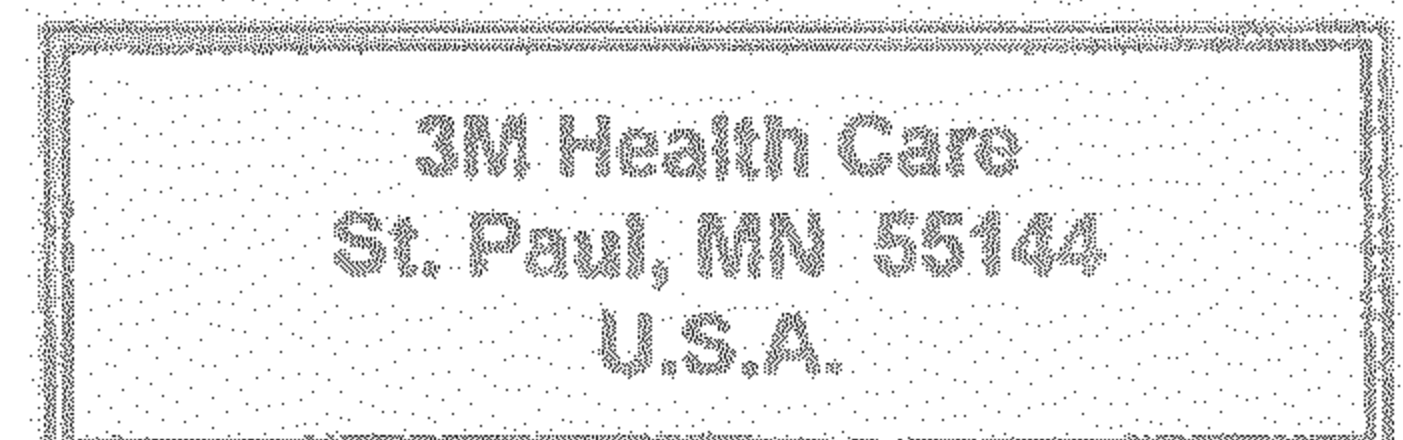
3M Company, 3M Health Care declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue: St. Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing: 12.07.2017

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Scott Sardeson
International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader
Назва посади, ПІБ
Position Full Name



декларация про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
6635	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6640	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6648	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6650	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6651	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2

Місце видачі
Place of issue

St. Paul, USA

Дата підпису
Date of signing

12.04.2017

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Scott Sardeson
International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



3M Health Care
St. Paul, MN 55144
U.S.A.



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Стерильні пов'язки (лікарські та немедикаментозні): адгезивні, на змінній основі; неадгезивні, на змінній основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушечкою, що не прилипає, гідрогелі
Sterile wound dressings (medicated and non-medicated): adhesive foam, non-adhesive foam, hydrocolloid, alginate, absorbent clear acrylic, non-adherent, hydrogels

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Company
2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN 55144, USA

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "3М Україна",
03038, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх
Тел: 38044 490 57 77
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

"3M Ukraine" LLC
Amosova str., 12, Kyiv, 03038 Ukraine
Tel: 38044 490 57 77
e-mail: Support.ua@mmm.com

Класифікація:
Classification:

Клас III (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class III (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат перевірки проекту № PR.126-17 дійсний до 13.02.2022
Сертифікат відповідності № PR.930-20 дійсний до 26.05.2024

Certificate of design verification № PR.126-17 is valid until 13.02.2022
Certificate of conformity № PR.930-20 is valid until: 26.05.2024



UA.TR.116

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Company декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Company declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue: St. Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing: 11 Jun 2020

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Dianne Gibbs
Regulatory Affairs Manager
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

3M Health Care
3M Center, Bldg. 275-SW-06
St. Paul, Minnesota 55144 USA





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101

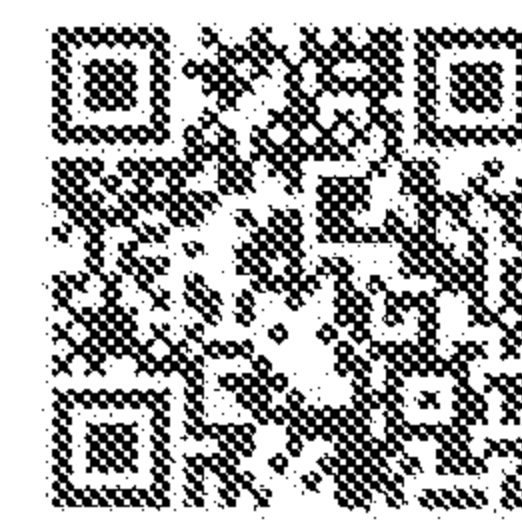
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
6635, 6640, 6648, 6650, 6651, 6640EU, 6648EU, 6650EU, 6651EU	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	3M™ Ioban™ 2 Антимікробна хірургічна плівка
1657R, 1658R, 1659R, 1660R	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів
1877R-2100, 1879R-2100	3M™ Tegaderm™ PICC/CVC Securement Device + CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ Фіксувальний пристрій + фіксувальна пов'язка для ВВ процедур із хлоргексидину глюконатом





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: 3M Company
3M Healthcare
dba 3M Consumer Health Care

Юридична адреса: 2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Виробничі площадки: 3M Company 3M Healthcare dba 3M Consumer Health Care
2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Уповноважений представник: ТОВ «3М Україна»
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх, Україна

Вироби: Стерильні плівки, що містять лікарський засіб, етиленоксидні газові стерилізатори та картриджі, пристрої для обігріву пацієнтів, пристрій для підігріву крові та інфузійних розчинів та стерильні одноразові набори для інфузій, стерильні пов'язки (лікарські та немедикаментозні): адгезивні, на змінній основі; неадгезивні, на змінній основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушечкою, що не прилипає; гідрогелі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Акт експертизи
Рішення про

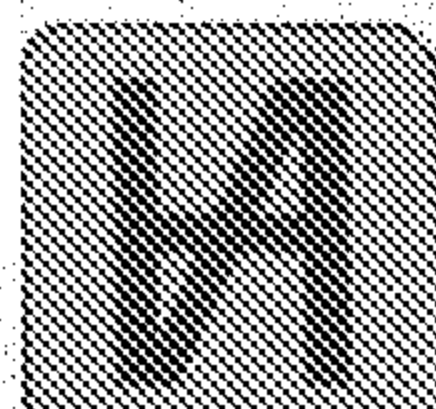
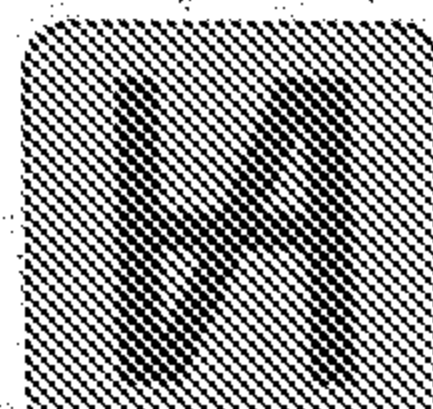


Підстава для видачі:
№ PR.1222/3-20 від 04.06.2020;
№ PR.1222/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.930-20
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 1 від «05» червня 2020 р.
Вперше видано 05.06.2020.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80108
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10102
ДСТУ EN ISO/IEC 17085



№ 001887

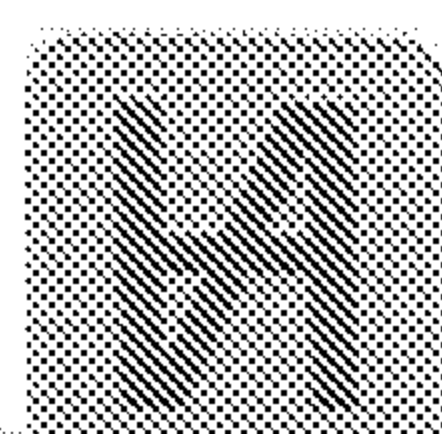
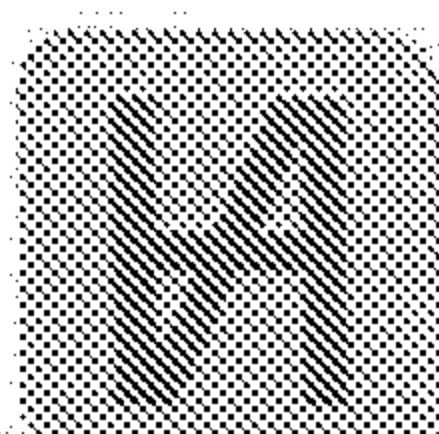


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації
2.	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drapes	3M™ Ioban™ 2 Антимікробні хірургічні плівки
3.	3M™ Steri-Vac™ Sterilizers/Aerators with Steri-Gas™ cartridges	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатори/Аератори з Steri-Gas™ картриджами
4.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Unit	3M™ Ranger™ Система підігріву крові/рідини
5.	3M™ Bair Hugger™ Warming Unit and Sensor	3M™ Bair Hugger™ Пристрій для обігріву пацієнтів та сенсор
6.	3M™ Tegaderm™ Adhesive Foam Dressing	3M™ Tegaderm™ Адгезивні пов'язки на зпіненій основі
7.	3M™ Tegaderm™ Non-Adhesive Foam and Silicone Foam Dressing	3M™ Tegaderm™ Неадгезивні пов'язки на зпіненій основі та Силіконові пов'язки на зпіненій основі
8.	3M™ Tegaderm™ Hydrocolloid Dressing	3M™ Tegaderm™ Гідроколоїдні пов'язки
9.	3M™ Tegaderm™ Alginate Dressing	3M™ Tegaderm™ Альгінатні пов'язки
10.	3M™ Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	3M™ Tegaderm™ Абсорбуючі прозорі акрилові пов'язки
11.	3M™ Tegaderm™ Contact, Non-Adherent Contact Layer	3M™ Tegaderm™ Пов'язки з контактним шаром, що не прилипає
12.	3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler	3M™ Tegaderm™ Гідрогелевий наповнювач ран
13.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Disposable Sets	3M™ Ranger™ Одноразові набори для підігріву крові/рідини



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 001887-2