

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-111/2020 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-111/2020

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

LUXPLAST Лейкопластирі медичні
LUXPLAST medical plasters

Див. додаток 1 до цієї декларації/ *See Annex 1 to the Declaration.*

Виробник:
Manufacturer:

Young Chemical Co., Ltd., Korea

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Young Chemical Co., Ltd., 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea / Янг Кемікал Ко., Лтд., 80-93, Голден рут-ро, Джушон-майон, Гімхей-сі, Гюнгсангнем-ду, Корея

Уповноважений представник:
Authorized representative:
Сфера застосування:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.

Пластирі медичні (фіксуєючі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, бруд).
Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).

Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

ISO 13485:2016/NC-EN ISO 13485:2016

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас I (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р)
Class 1 (p. 9, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р
Annex 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

YOUNG CHEMICAL Co., Ltd. виробляє та несе повну відповідальність за виконання основних до медичного виробу, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.
YOUNG CHEMICAL Co., Ltd., do not bear full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 8 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.



Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»
Authorized Signature

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.
Термін дії: до 05.02.2025р.

№ ТФ-111/2020
№ TF-111/2020

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 3
Page 1 of 3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
2	LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
3	LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
4	LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4 шт.
5	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм (mm) - 7 шт.
6	LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs, 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРІ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм (mm) - 6 шт., 50×72 мм (mm) - 3 шт.
7	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15x70 mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм (mm) - 6 шт.
8	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм (mm) - 7 шт.
9	LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19x72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
10	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
11	LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.
Термін дії: до 05.02.2025р.



№ 111/2020
ML 2020

Релакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 з 3
Page 2 of 3

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 260
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 322313; ІПН 392250026544

Юридична і фактична адреса:
04073, Київ, вул. Куренівська, 18
тел.: +38 044 531 39 46

УкрМедіка

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
12	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19x72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19x72 мм (mm)
13	LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
14	LUXPLAST medical plasters plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
15	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
16	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
17	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
18	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
19	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
20	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
21	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
22	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
23	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73x25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73x25 мм (mm) - 20 шт.
24	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49x30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49x30 мм (mm) - 5 шт.
25	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18x55 mm - 12 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дітські, кольорові «Пластуня». Розміри: 18x55 мм (mm) - 12 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., ø22 мм (mm) - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Белік І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.
Термін дії: до 05.02.2025р.

№ ТФ-11Л/2020
ТФ-11Л/2020

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 з 3
Page 3 of 3



Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26090820000000000000
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 322313; ІПН 392250026544

Юридична і фактична адреса:
04073, Київ, вул. Куренієвська, 18
тел.: +38 044 531 39 46

(бланк компанії)

Сертифікат аналізу

Дата: 08 січня 2020р.

Найменування: Люкспласт №6, 15x70см, полімерний, тілесного кольору (104010141)

Лот та термін придатності: 202001 / 2025-01

Партія: АВ2002001

	Показники	Аналіз	Од. вимірювання
Зовнішній вигляд	Тілесний нетоксичний полімерний пластир без мігруючих молекул	Відповідає	-
Розміри	15x70 мм	Відповідає	Довжина/Ширина +/- 2 мм
Межа міцності при розтягуванні		1.66кг	Ширина: 1.0 кг/12мм
Сила приклеювання		226г	Ширина: 150 г/12мм
Тест на стерильність		Не стерильний	За допомогою газу етилен оксиду

*Термін придатності: 5 років від дати виробництва

*Умови зберігання: уникайте прямих сонячних променів та зберігайте в сухому місці

*Межа міцності при розтягуванні/ Сила приклеювання/ Стерильність методи випробувань:

Корейська F.D.A інструкція (Версія 8)



Затверджено: підпис, печатка

Менеджер з якості



Вс. сер. N 0139 від 26.10.2020