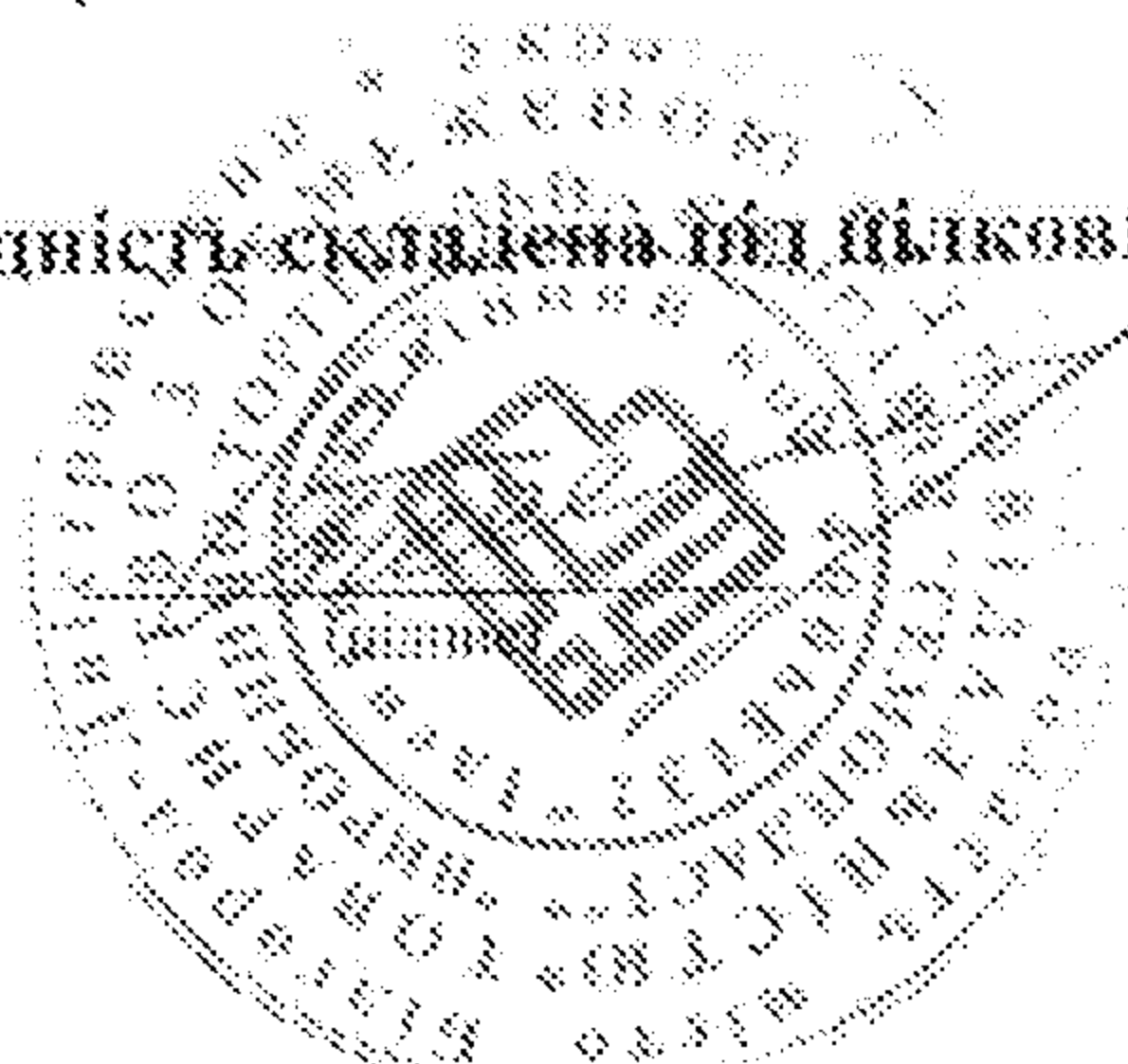


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 031

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємності полімерні для лікарських засобів та медичних виробів нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідяє вимогам стандартів	ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 22.2-00480922-051:2014
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посадка)



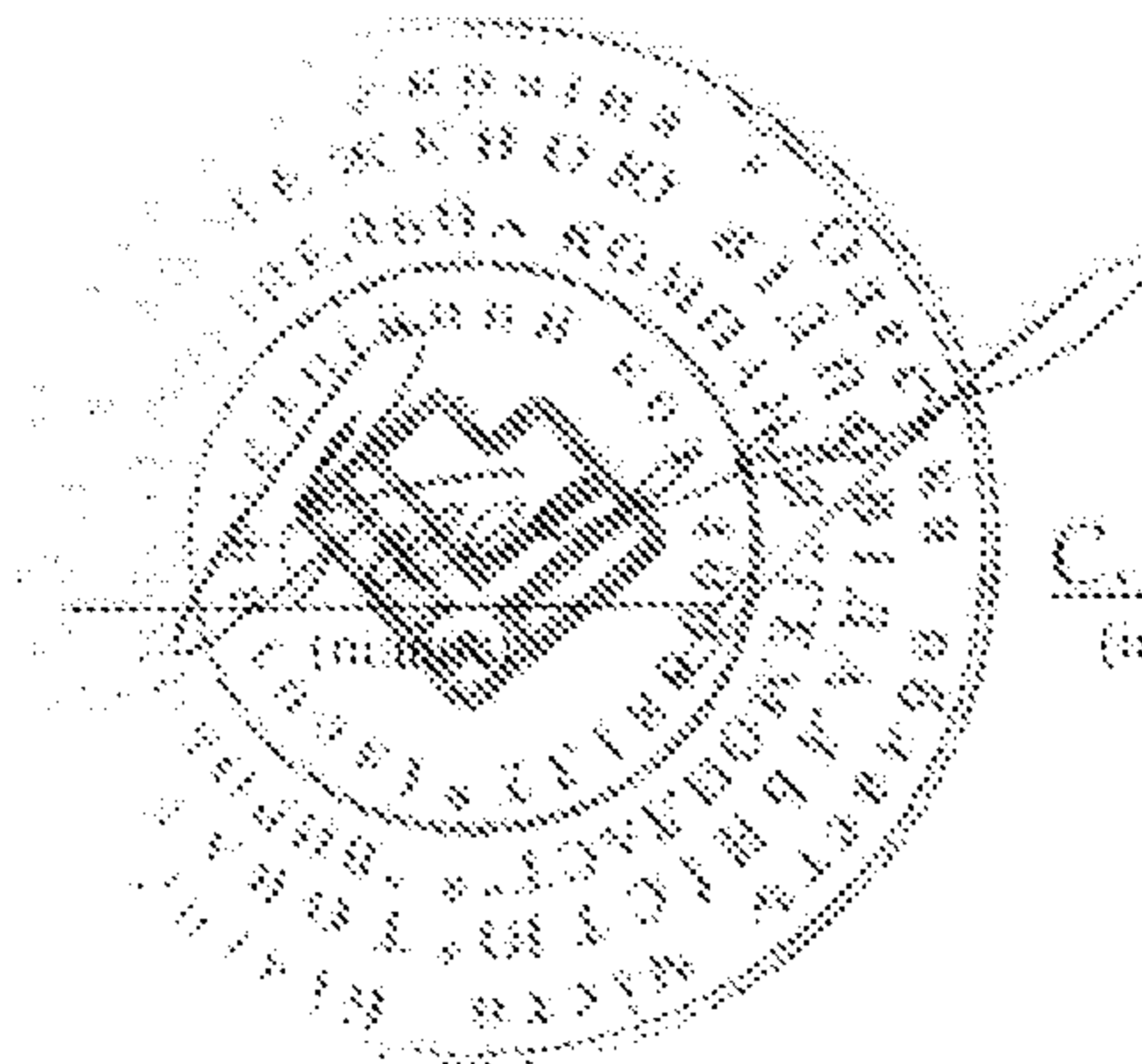
С. Ю. Степанюк
(підпис та посада)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 031**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Футляр аптечки медичної
2	Ложка мірна
3	Ложечка

Директор ТОВ «Гемондаст»
(підпис)



С. Ю. Степанов
(підпис та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ»

вул. Маяковського, 57, офіс 1,
м. Білгород-Дністровський,
Одеська обл., 67700

sertif@hemoplast.ua

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на лист ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» від 23.02.2023 № 63 (вх. Держлікслужби від 23.02.2023 № 2944/0/08-23) повідомляє.

Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 (далі – Порядок).

У Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг внесена інформація щодо уповноваженого представника:

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 10477) стосовно: «Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST®:

Ємкість для забору сечі;

Ємкість для забору калу;

Ємкість для біологічних рідин;

Пробірка центрифужна» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №017 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 10291) стосовно: «Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки Tiramed®:

Ємкість для забору сечі;

Ємкість для забору калу;

Ємкість для біологічних рідин» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №040



Держлікслужба

№1791-001.2/003.0/17-23 від 23.02.2023

005.0



ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 3220) стосовно: «Ємності полімерні для лікарських засобів та медичних виробів, нестерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ®:

Футляр аптечки медичної;

Ложка мірна;

Ложемент» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №031 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 10478) стосовно: «Інгалятор тепловологий, нестерильний торгової марки НЕМОПЛАСТ®:

Інгалятор тепловологий» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №007 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 3222) стосовно: «Набір серветок доін'єкційних дезинфікуючих, нестерильний торгової марки НЕМОПЛАСТ®:

Набір серветок доін'єкційних дезинфікуючих» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №003(редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 2197) стосовно: «Одяг та білизна медичні, нестерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ®:

Одяг акушерський нестерильний, комплект № 1;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 1;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 2;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 3;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 4;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 5;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 6;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 7;

Одяг для відвідувача нестерильний, комплект № 8;

Халат медичний нестерильний;

Сорочка медична нестерильна;

Накидка для відвідувача нестерильна;

Покриття медичне нестерильне;

Маска медична двошарова, нестерильна;

Маска медична тришарова, нестерильна;

Бахіли медичні низькі, нестерильні;

Бахіли медичні середні, нестерильні;

Бахіли медичні високі, нестерильні;

Шапочка - ковпак медична нестерильна;

Шапочка - берет медична нестерильна» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №023(редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 10475) стосовно: «Сечоприймачі нестерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ®:

Сечоприймач

2000 ml з отвором для зливу, нестерильний;



Сечоприймач

2000 ml з краном для зливу, нестерильний;

Сечоприймач

2000 ml без отвору для зливу, нестерильний;

Сечозбірник універсальний» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №015 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 3223) стосовно: «Стаканчик для прийому ліків (пластмасовий), нестерильний торгової марки НЕМОPLAST®:

Стаканчик для прийому ліків (пластмасовий)» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №013 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 3224) стосовно: «Судно підкладне, нестерильне торгової марки НЕМОPLAST®:

Судно підкладне» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №011 (редакція 0).

ТОВ «ГЕМОПЛАСТ» (№ з/п 12396) стосовно: «Трубки медичні полівінілхлоридні, нестерильні торгової марки НЕМОPLAST®:

Трубки медичні полівінілхлоридні» виробництва ТОВ «Гемопласт», Україна, згідно декларації про відповідність від 05.01.2023 №010 (редакція 0).

Перший заступник Голови

Ігор ХОТЕНЮК



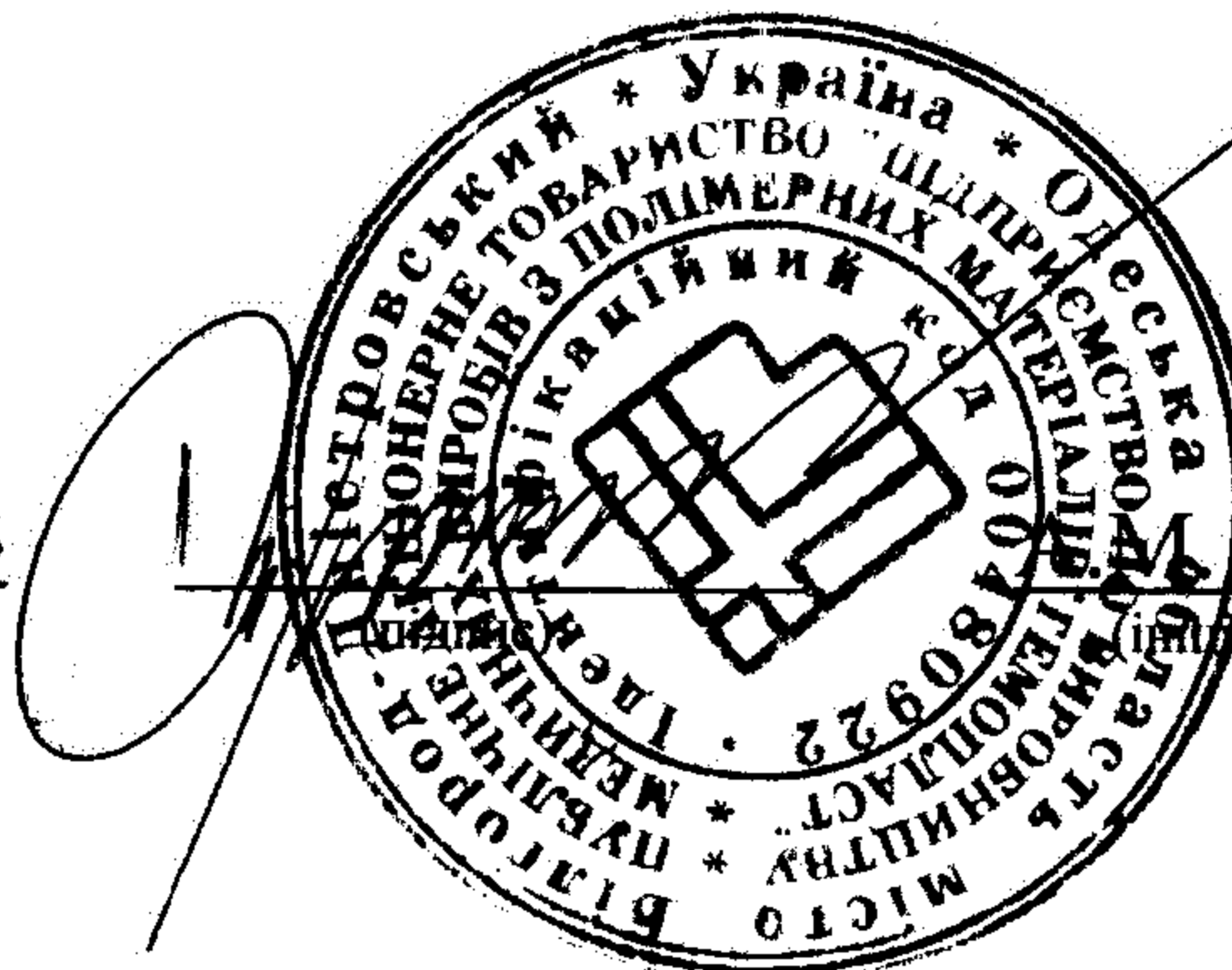
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 031

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство „Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів „Гемопласт” вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62, факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємності полімерні для лікарських засобів та медичних виробів, нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 15223-1:201; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ТУ У 22.2-00480922-051:2014
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 4
Термін дії декларації	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під власну відповідальність виробника



В.о. голови правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)



В.о. голови правління ПАТ «Гемопласт»
(ім'я та прізвище)

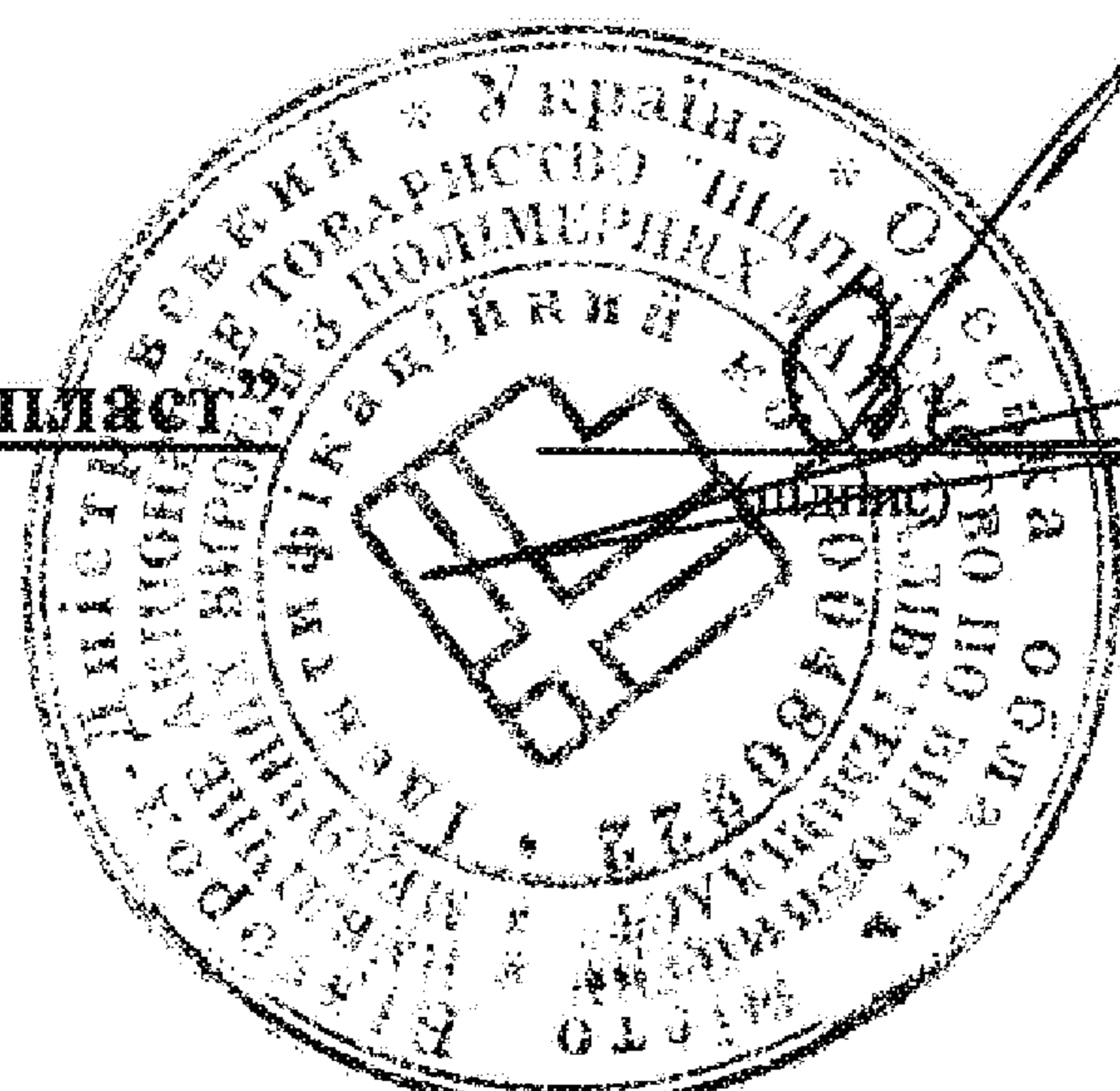
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 031

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство „Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів „Гемопласт” вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62, факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємності полімерні для лікарських засобів та медичних виробів, нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ТУ У 22.2-00480922-051:2014
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	—
Додаткова інформація	
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р., редакція 2
Термін дії декларації	до 27.11.2021 р.



Відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)



Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 031**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Футляр аптечки медичної
2	Ложка мірна
3	Ложемент

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

