



DECLARATION of CONFORMITY
02/PI_DMP

Version 1.3.1

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vishneve, 43 Chernovola street,
country: Ukraine

herewith declare that the medical devices:

Medical plasters ALPE
(according to the Attachment No.1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No.33, Qinglan Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
Country: P.R.China

meet the requirements of technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 2 of technical regulation.

The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9, 12 of Annex 2 of the technical
regulation for medical devices.

The products carry the national conformity mark:



Compliance of the designated product with 1 e
technical regulation for medical devices has been
assessed and confirmed by following the Procedure of
internal control of production of medical device
stated in the Annex 8 of the technical regulation for
medical devices.

Date of issue: 21.06.2018
Expiry Date: UNLIMITED
Place of issue: Zurich

ДЕКЛАРАЦІЯ про ВІДПОВІДНІСТЬ
02/PI_DMP

Версія 1.3.1

Виробник: Дельта Медікал Промоушнс АГ
адреса: 26 Оетенбахгассе, Цюріх, ШВІЦЕРІЯ
країна: Швейцарія

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнс АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Черновола, 43
країна: Україна

підтверджує, що медичні вироби:

Пластирі медичні АЛПЕ
(згідно Додатку №1)

які виготовляються на виробничій площадці:
Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінглан Роуд, Сюгуань Індустріал
Парк, Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу,
215151
Країна: КНР

відповідають вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від
2 жовтня 2013 р. №753, за процедурою
встановленою Додатком 8 та відповідно до
критеріїв Додатку 2 технічного регламенту.

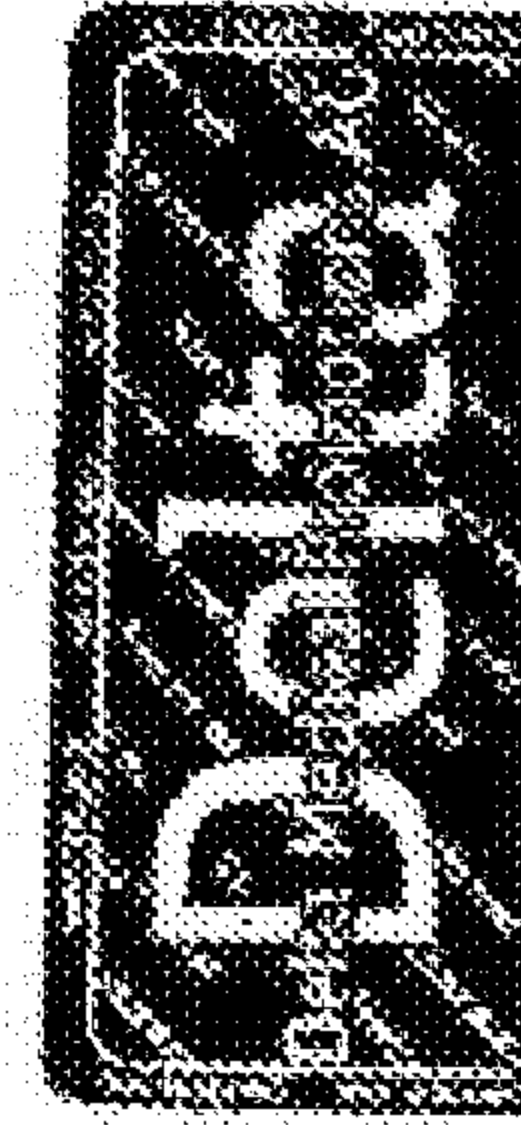
Медичні вироби відносяться до класу I. у
відповідності з п. 9, 12 Додатку 2 технічного
регламенту.

Продукцію супроводжує національний знак
відповідності.



Відповідність зазначеної продукції вимогам
технічного регламенту щодо медичних виробів було
оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів, як викладено в Додатку 8 до
технічного регламенту щодо медичних виробів.

Дата випуску: 21.06.2018
Термін дії: НЕОБМЕЖЕНИЙ
Місце випуску: Цюріх



This is a comment



Attachment No.1 to DECLARATION of CONFORMITY 02/PI_DMP Version 1.3.1 List of Medical plasters ALPE	Додаток №1 до ДЕКЛАРАЦІЇ про ВІДПОВІДНІСТЬ 02/PI_DMP Версія 1.3.1 Перелік Пластирів медичних АЛПЕ
Name of the medical device	Назва медичного виробу
ALPE CLEAR classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT multiple (76mm x 25mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76мм x 25мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76mm x 19mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76мм x 19мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76mm x 50mm) №4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76мм x 50мм) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ м'який класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic (76mm x 19mm) №20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE KIDS ZOO (76mm x 19mm) №8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76мм x 19мм) №8
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9,1 m) №1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 мм x 9,1 м) №1
ALPE ROLL WATERPROOF (25mm x 4,5m) №1	АЛПЕ КАТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25мм x 4,5м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНЬОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 мм x 4,5 м) №1
ALPE PROTECT COOLPLAST headache (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ при головному болю (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT COOLPLAST kids (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ для дітей (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST classic (100mm x 130mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ класичний (100мм x 130мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST femina (70mm x 100mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ для жінок (70мм x 100мм) №2
ALPE CLEAR square (38mm x 38mm №9, 22mm x 22mm №9) №18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38мм x 38мм №9, 22мм x 22мм №9) №18

Authorized Person / Уповноважена Особа
Delta Medical Promotions / Дельта Медікал Промовшнз



This is a comment

Планет (Сужоу) Медікал продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва продукту	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76 mm (mm) x 19 mm (mm)) №10
Модель	РА-110W	Номер партії	20210920
Кількість	7 200 коробок	Дата інспекції	2021.11.20
Номер доковору купівлі-продажу	WH210491A	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього присману	Так	Відповідає
2	Розмір	(76 x 19) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	76 x 19 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
3	Специфікація підкладки	(23 x 12) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	23 x 12 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
4	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
5	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (cm)	Так	Відповідає
6	Запечатувати	Запечатаний	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника		Так	Відповідає

Висновок:

Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.

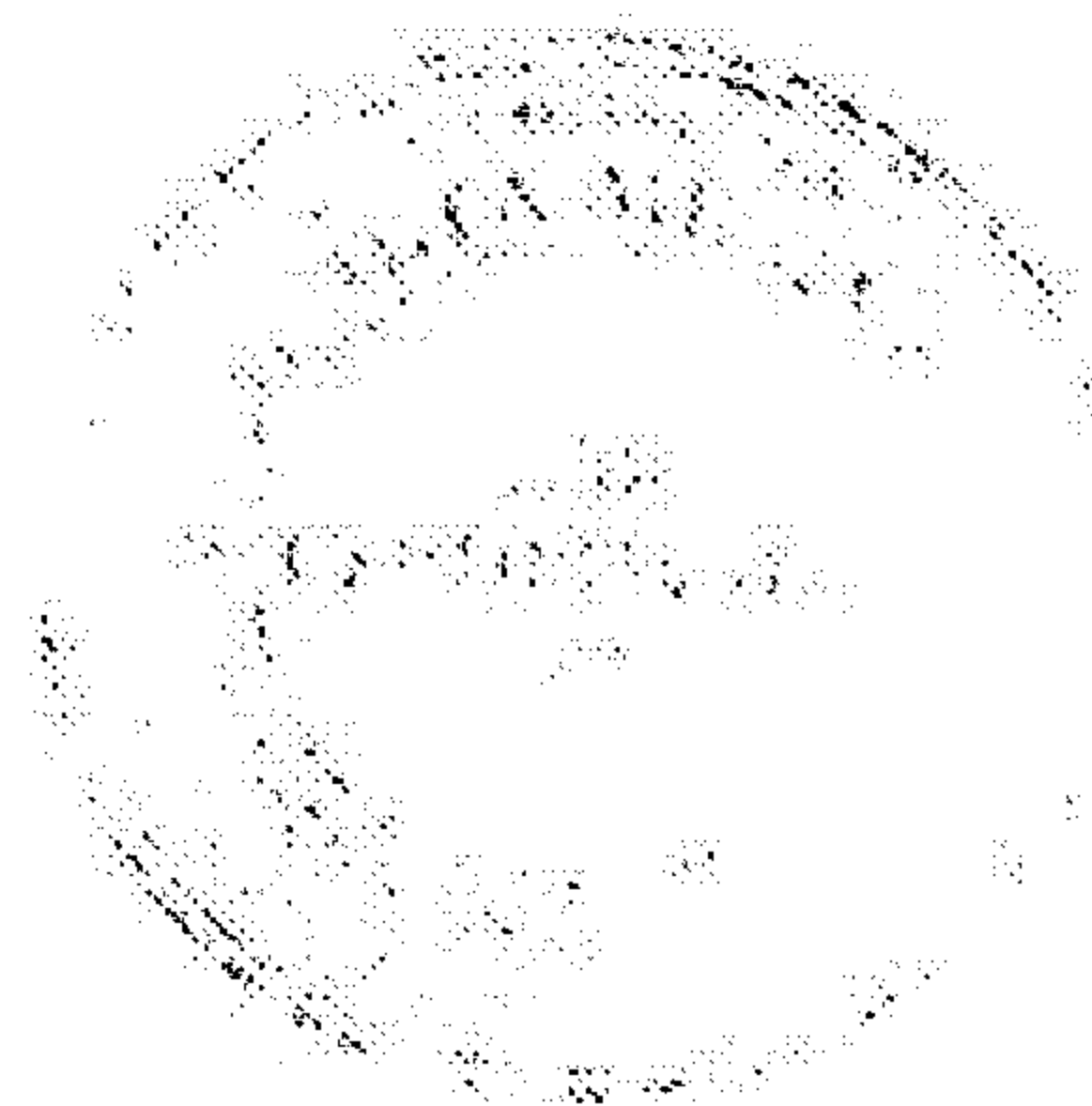
Перевіряючий:

2021.11.20

Печать

Підтверджено:

2021.11.20





DECLARATION OF CONFORMITY
03/PI_DMP

Version 1.0

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vyshneve, Chornovola Street, 43
country: Ukraine

herewith declare that the medical devices

Medical plasters ALPE
(according to the Annex 1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No. 33, Qinglian Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
country: P.R.China

meet the requirements of Technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 1 of Technical regulations regarding medical
devices.

The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9 of Annex 2 of the Technical
regulation for medical devices.

The product carries the national conformity mark:

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PI_DMP

Версія 1.0

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001
країна: Швейцарія

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

підтверджує, що медичні вироби

Пластирі медичні АЛПЕ
(згідно з Додатком 1)

які виготовляються на виробничій ділянці:
Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Кеугуан Індустріал Парк,
Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151
країна: КНР

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.
№753, у відповідності до процедури Додатку 8 та
відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного
регламенту, щодо медичних виробів.

Медичні вироби відносяться до класу I у відповідності
до п. 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

Продукт супроводжує національний знак
відповідності:



Valid till: 02.10.2023



Дійсна до: 02.10.2023



Підпис уповноваженої особи: Дариса Федотова
Authorized Signature: Darisa Fedotova



Дата: 02.10.2018





Annex 1
to the DECLARATION OF CONFORMITY
03/P1_DMP

Version 1.0

Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/P1_DMP

Версія 1.0

List of Medical plasters ALPE

Перелік Пластирів медичних АЛПЕ

Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НЕЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДІТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУЩЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУЩЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУЩЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУЩЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1



Лариса Федотова
Голова Представництва Дельта Медікал
Larysa Fedotova
Head of Representative office of Delta Medical



Дата: 02.10.2018
Блис:

Місце видачі: [Signature]



Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd

Сертифікат якості

Виробник	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd		Назва продукту	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76мм*19мм) №8
Модель	PA513-1	Номер партії	20210920	
Кількість	14400 коробок	Дата експертизи	2021.11.22	
Контракт з продажу	WH210491A	Дата закінчення терміну придатності	20260920	
№	Назва тесту	Вимоги	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Основа, подушечка, папір для холодного склеювання, розділювальний папір та пакувальний папір повинні відповідати вимогам замовника, без стороннього запаху	Відповідає	Проходить
2	Розмір	(76 x 19) мм ± (2x2мм)	76x19мм	Проходить
		(x) мм		
		(x) мм		
3	Специфікація подушки	(25 x 12) мм ± (2x2мм)	25x12мм	Проходить
4	Форма	На замовлення	Відповідає	Проходить
5	Міцність оболонки	≥1,0 Н/см	Відповідає	Проходить
6	Печатка	Пропечатано	Відповідає	Проходить
7	Чіткий друк, знак відправника відповідає вимогам замовника		Відповідає	Проходить
Висновок: Продукти відповідають стандартам компанії та можуть бути дозволені до дистрибуції				



ШТАМП





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03/PI_DMP
Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Медицинські вироби:
Medical devices:

Пластери медичні
Medical plasters

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Виробник:
Manufacturer:

Дельта Медікал Промоушнз АГ
 Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001, Швейцарія
*Delta Medical Promotions AG
 26 Ottenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland*

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
 № 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк, Сучжоу
 Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151, КНР
*Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,
 No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou
 Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China*
 Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
 № 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті,
 Аньхой, Китай
*Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.,
 No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, China*

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
 м. Вишневе, вул. Чорновола 43, 08132, Україна
*Representative office of Delta Medical Promotions AG
 08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, Ukraine*

Класифікація медичних виробів:
Classification of medical devices:

Клас I, не стерильний
Class I, non sterile

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних
 виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
 України №753 від 02.10.2013
*Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices, approved
 by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013*

Термін дії Декларації про Відповідність
Validity of Declaration of Conformity

Дійсна до 31.12.2025
Valid till 31.12.2025



Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікал Промоушнз АГ
 декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного
 регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого
 представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

*Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of
 requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.*

*Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under
 the full responsibility of the manufacturer.*

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ,
 Лариса Федотова
*Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
 Larisa Fedotova*

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



A. Pinchuk

Версія 2 Version 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 1 із 3 Page of 1 of 3
-----------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

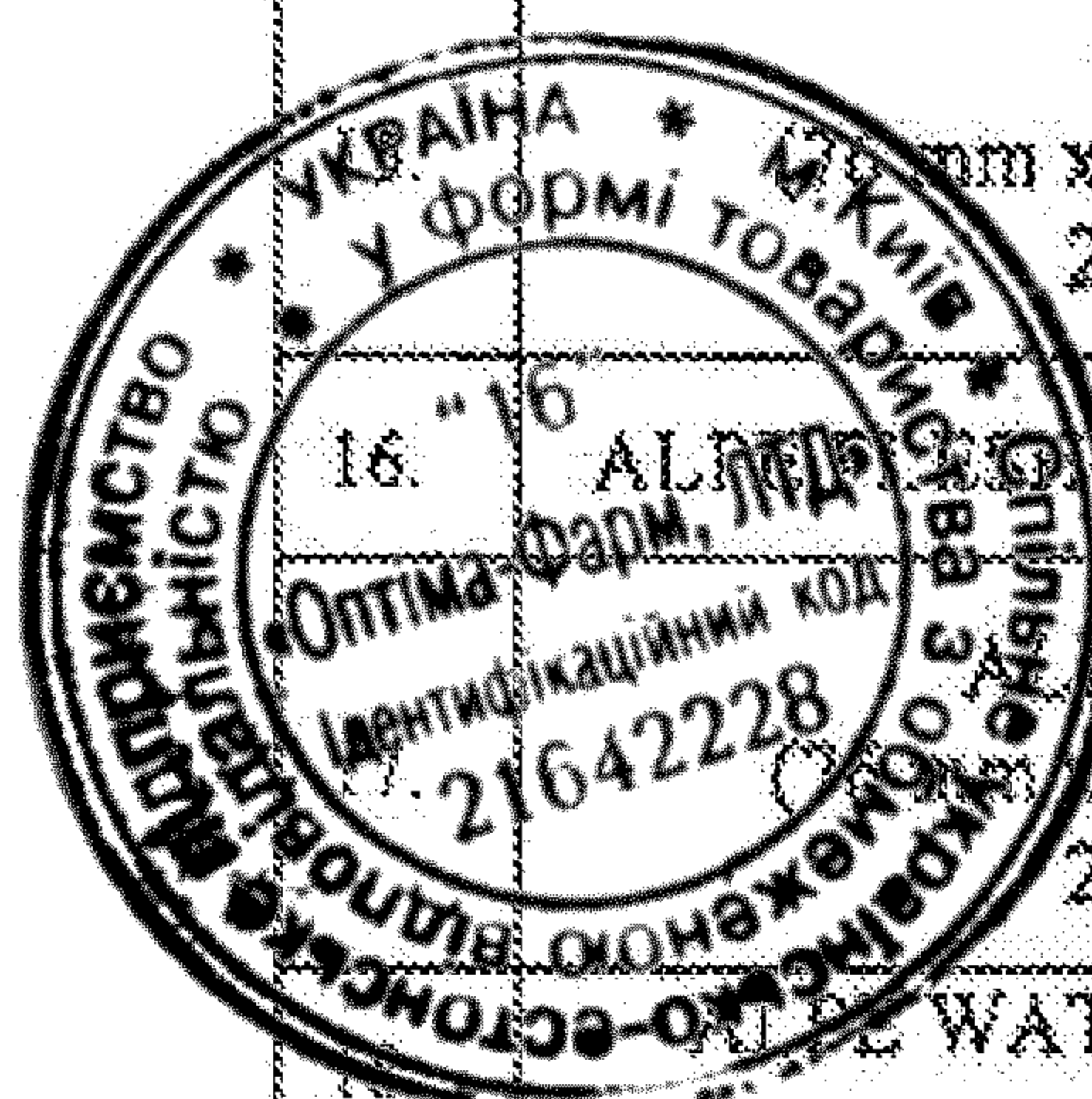


Декларація про Відповідність № 03/Pl_DMP
(Declaration of Conformity № 03/Pl_DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
2.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
3.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
4.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
5.	ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
6.	ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НИЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
7.	ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
8.	ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
9.	ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
10.	ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
11.	ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
12.	ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
13.	ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм)) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
14.	ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
	ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
	ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
	ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
	ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
19.	ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
20.	ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1



Декларація про Відповідність № 03/Pl_DMP Версія: 2 Дата: 14.04.2022 Дата першої видачі: 02.10.2018 Страниця: 2 of 2
Declaration of Conformity № 03/Pl_DMP Version: 2 Date: 14.04.2022 Date of the first issue: 02.10.2018 Page: 2 of 2

Handwritten signature
Business Director



21.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
22.	ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
23.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
24.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
25.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
26.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
27.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
28.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #1	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №1
29.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #5	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №5
30.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #10	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №10

Vid imeni Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнс АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG

A. Pinchuk
Business Development Department

Декларація про Відповідність № 03/PI DMP Declaration of Conformity № 03/PI DMP	Версія: 2 Version: 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 3 із 3 Page of 3 of 3
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва продукту	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
Модель	PA2021-08	Номер партії	20210920
Кількість	36 000 коробок	Дата інспекції	2021.11.22
Номер доковору купівалі-продажу	WH210491A	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього присмаку	Так	Відповідає
2	Розмір	(76 x 19) mm (мм) ± (2x2 mm (мм))	76 x 19 mm (мм)	Відповідає
		(x) mm (мм)		
		(x) mm (мм)		
		(x) mm (мм)		
3	Специфікація підкладки	(23 x 12) mm (мм) ± (2x2 mm (мм))	23 x 12 mm (мм)	Відповідає
		(x) mm (мм)		
		(x) mm (мм)		
		(x) mm (мм)		
4	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
5	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (см)	Так	Відповідає
6	Запечатувати	Запечатаний	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника		Так	Відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.				

Перевіряючий: Чжан Цзіньцю

Підтверджено: Ю Цзунчунь

2021.11.22

2021.11.22



Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва продукту	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ (76 mm (mm) x 19 mm (mm)) №20
Модель	PA2021-09	Номер партії	20210920
Кількість	36 000 коробок	Дата інспекції	2021.11.22
Номер доковору купівлі-продажу	WH210491A	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього присмаку	Так	Відповідає
2	Розмір	(76 x 19) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	76 x 19 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
3	Специфікація підкладки	(23 x 12) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	23 x 12 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
4	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
5	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (cm)	Так	Відповідає
6	Запечатувати	Запечатаний	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника		Так	Відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.				

Перевіряючий: Чжан Цзіньцю

2021.11.22

Підтверджено: Ю Цзунчунь

2021.11.22





DECLARATION of CONFORMITY
02/PI_DMP

Version 1.3.1

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vishneve, 43 Chornovola street,
country: Ukraine

herewith declare that the medical devices:

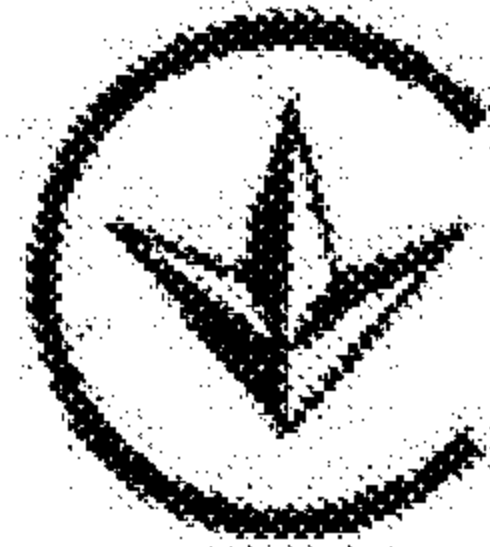
Medical plasters ALPE
(according to the Attachment No.1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
Country: P.R.China

meet the requirements of technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 2 of technical regulation.

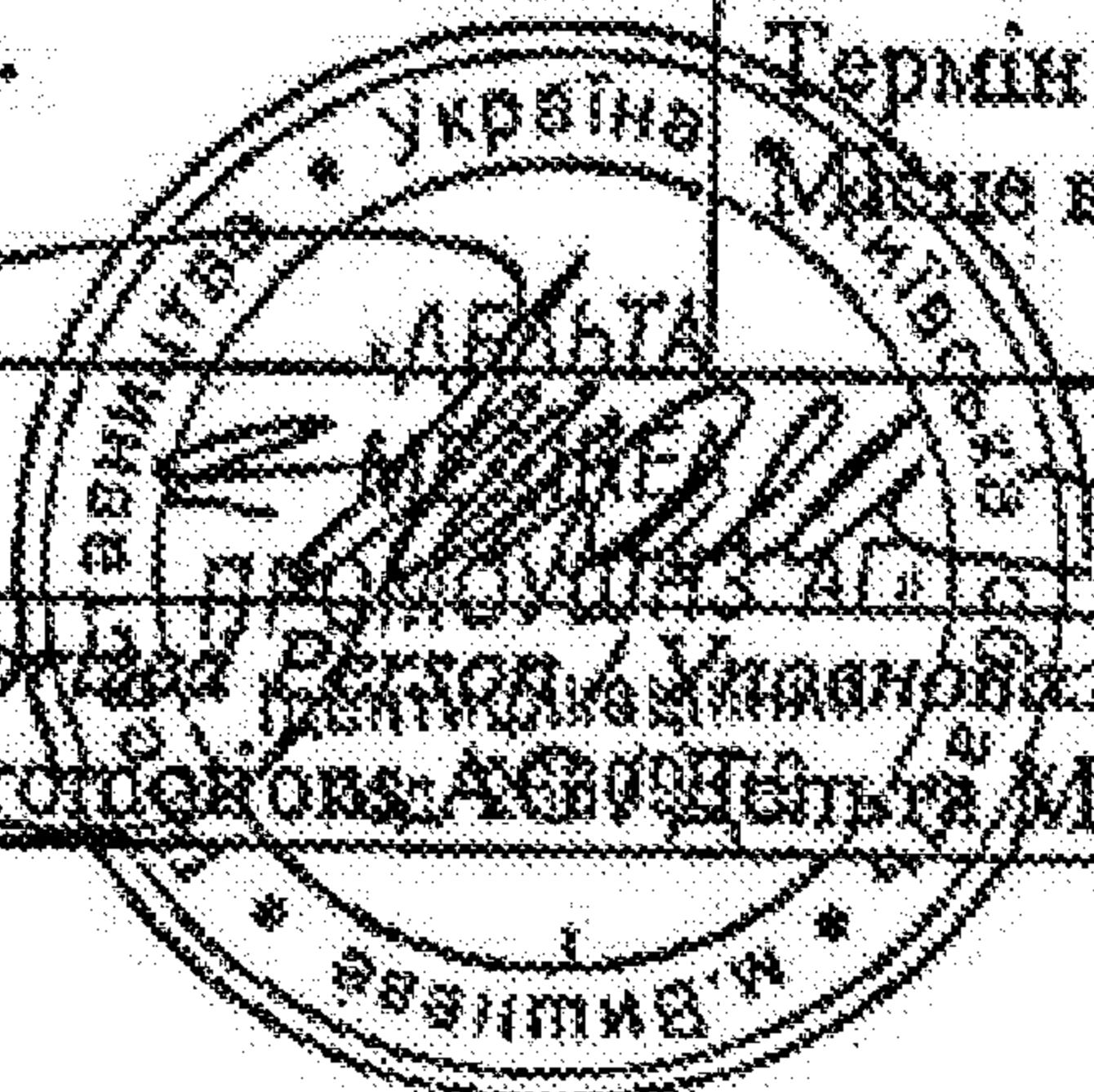
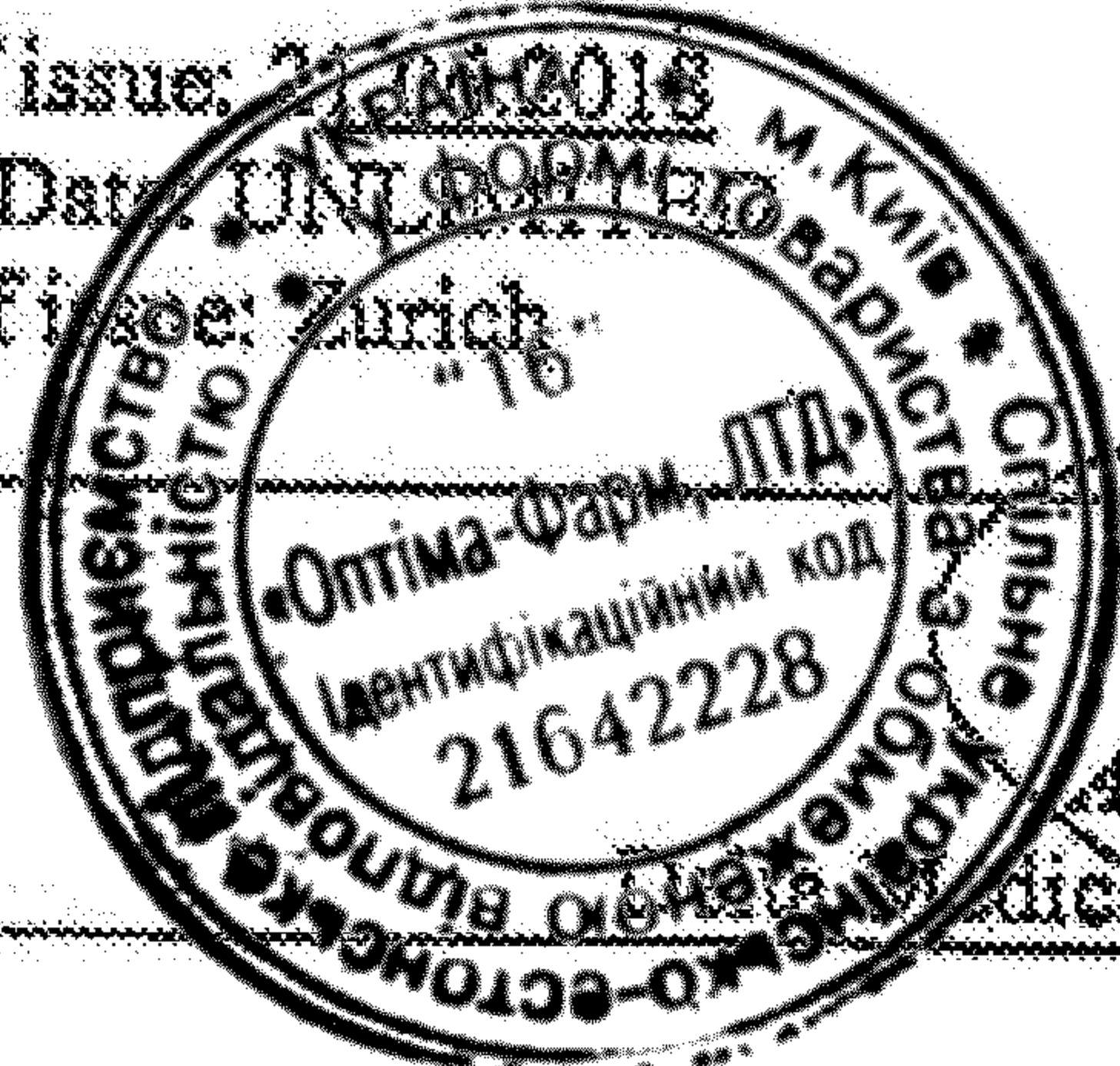
The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9, 12 of Annex 2 of the technical
regulation for medical devices.

The products carry the national conformity mark:



Compliance of the designated product with the
technical regulation for medical devices has been
assessed and confirmed by following the Procedure of
internal control of production of medical devices
stated in the Annex 8 of the technical regulation for
medical devices.

Date of issue: 21.06.2018
Expiry Date: UNLIMITED
Place of issue: Zurich



ДЕКЛАРАЦІЯ про ВІДПОВІДНІСТЬ
02/PI_DMP

Версія 1.3.1

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: 26 Оетенбахгассе, Цюрих, СН-8001
країна: Швейцарія

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

підтверджує, що медичні вироби:

Пластери медичні АЛПЕ
(згідно Додатку №1)

які виготовляються на виробничій площаді:
Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал
Парк, Сужоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу,
215151
Країна: КНР

відповідають вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від
2 жовтня 2013 р. №753, за процедурою
встановленою Додатком 8 та відповідно до
критеріїв Додатку 2 технічного регламенту.

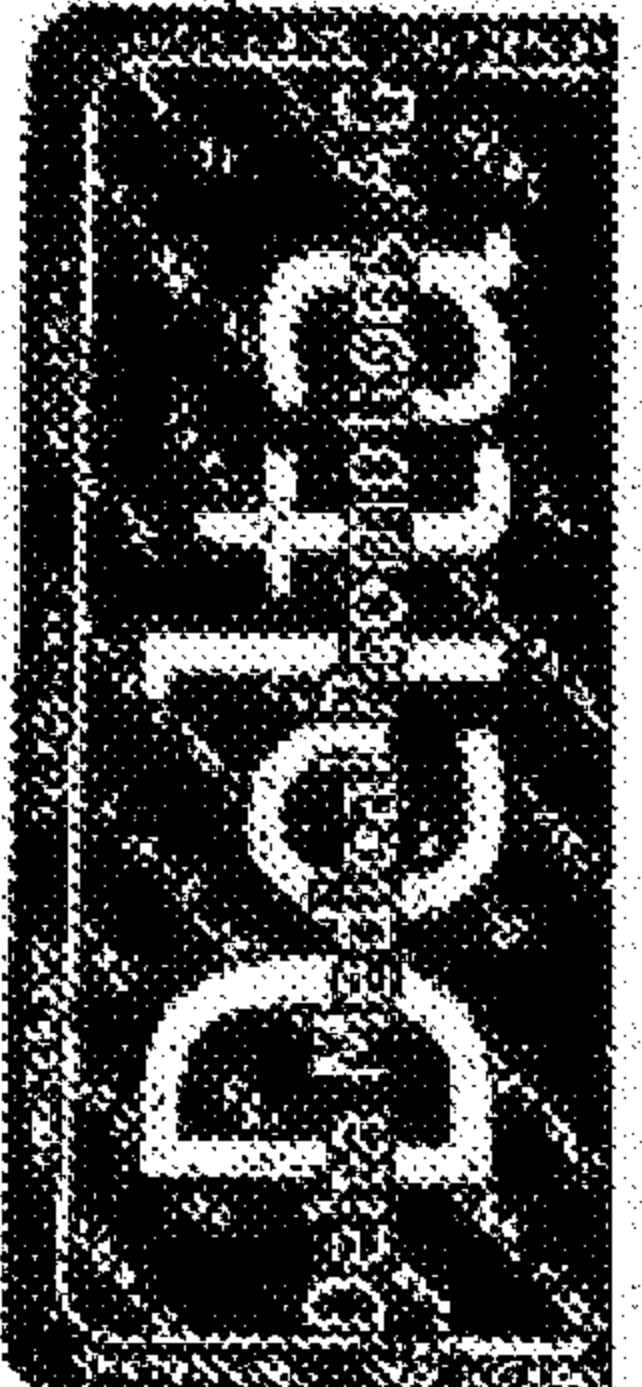
Медичні вироби відносяться до класу I у
відповідності з п. 9, 12 Додатку 2 технічного
регламенту.

Продукцію супроводжує національний знак
відповідності:



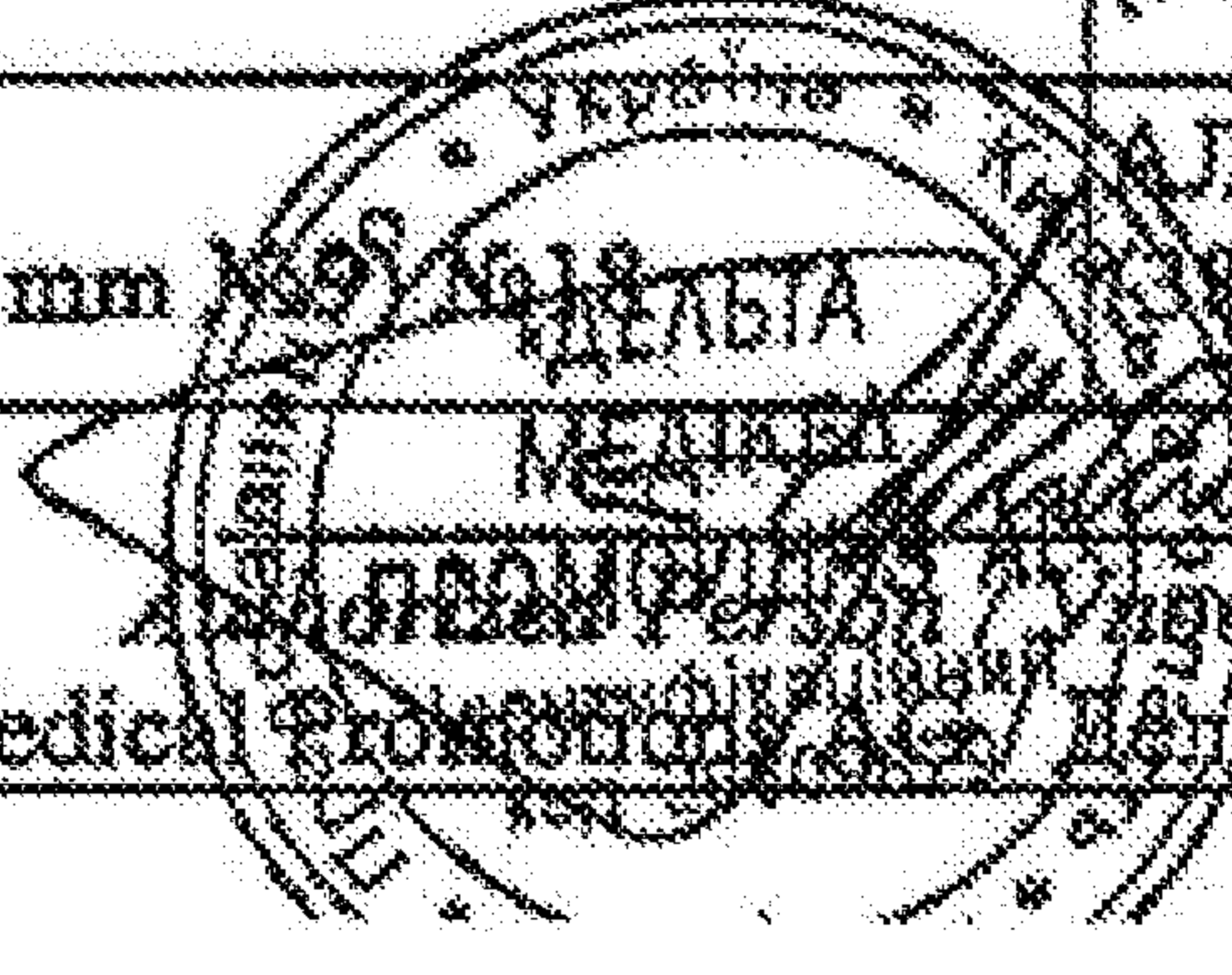
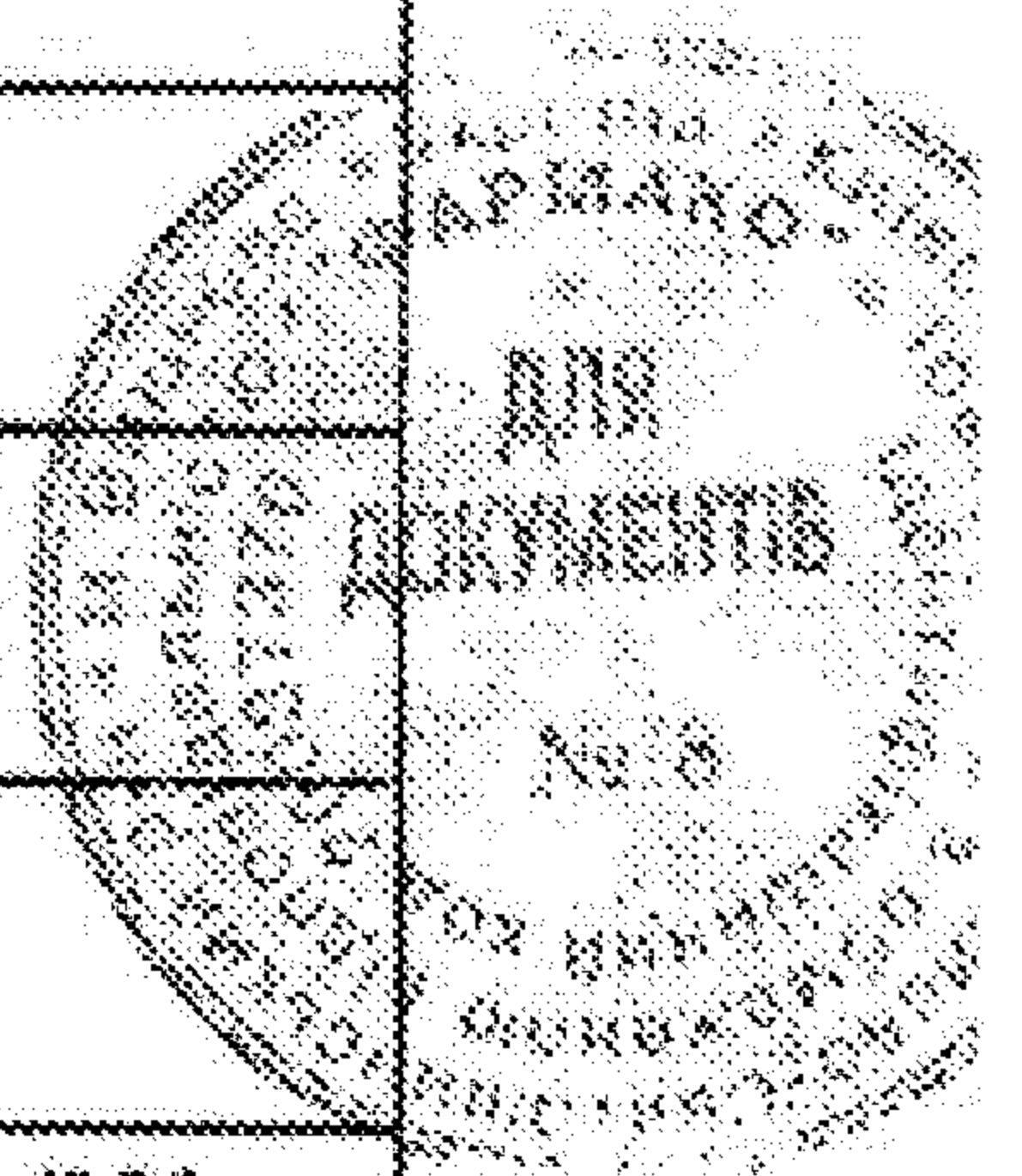
Відповідність зазначеній продукції вимогам
технічного регламенту щодо медичних виробів було
оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів, як викладено в Додатку 8 до
технічного регламенту щодо медичних виробів.

Дата випуску: 21.06.2018
Термін дії: НЕОБМЕЖЕНИЙ
Місце випуску: Цюрих





Attachment No.1 to DECLARATION of CONFORMITY 02/PI_DMP Version 1.3.1 List of Medical plasters ALPE	Додаток №1 до ДЕКЛАРАЦІЇ про ВІДПОВІДНІСТЬ 02/PI_DMP Версія 1.3.1 Перелік Пластирів медичних АЛПЕ
Name of the medical device	Назва медичного виробу
ALPE CLEAR classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT multiple (76mm x 25mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76мм x 25мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76mm x 19mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76мм x 19мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76mm x 50mm) №4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76мм x 50мм) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic (76mm x 19mm) №20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE KIDS ZOO (76mm x 19mm) №8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76мм x 19мм) №8
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9,1 m) №1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 мм x 9,1 м) №1
ALPE ROLL WATERPROOF (25mm x 4,5m) №1	АЛПЕ КАТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25мм x 4,5м) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX PAPER (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX TEX (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНЬОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX PAPER (25 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 мм x 4,5 м) №1
ALPE PROTECT COOLPLAST classic (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ для головного болю (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT COOLPLAST (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ для дітей (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST classic (100mm x 130mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ класичний (100мм x 130мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST femina (70mm x 100mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ для жінок (70мм x 100мм) №2
ALPE CLEAR square (38mm x 38mm №9, 22mm x 22mm №9) №18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38мм x 38мм №9, 22мм x 22мм №9) №18



Уважена Особа
Delta Medical Promotions А.С. Дельта Медікал Промоушнз А.С.

Planet (Suzhou) Medical products co.,Ltd

Сертифікат якості

Виробник	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.	Назва виробу	АЛПЕ прозорий квадратний (38ммх38мм №9, 22ммх22мм №9) №18	
Модель	PA-1028-3	Номер партії	20210920	
Кількість	14400 корб.	Дата контролю	2021.11.24	
Контракт	WH210491A	Використати до	20260920	
№	Вид тесту	Вимоги	Результат	Заключення
1.	Зовнішній вигляд	Смужка, підкладка, папір для холодного запакування, папір для випуску і пакувальний папір відповідають вимогам замовника, без сторонніх запахів	так	відповідає
2.	Розмір	(38 x 38) мм ± (2x2)мм	38 x 38 мм	відповідає
		(22 x 22) мм ± (2x2)мм	22 x 22 мм	
		(x) мм		
3.	Специфікація подушечки	(20 x 20) мм ± (2x2)мм	20 x 20 мм	відповідає
		(10 x 10) мм ± (2x2)мм	10 x 10 мм	
		(x) мм		
4.	Покриття	На замовлення	так	відповідає
5.	Міцність	≥ 1,0 Н/см	так	відповідає
6.	заклеювати	запечатаний	так	відповідає
7.	Чіткий друк, вантаж відповідає вимогам замовника.		так	відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена в продаж.				

Інспектор: _____ 2021.11.24

Підтверджено: _____ 2021.11.24

Штамп



Планет (Сужоу) Медікал продактс Ко., ЛТД

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., ЛТД.	Назва продукту	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (mm) x 19 mm (mm)) №10
Модель	PA1021-2	Номер партії	20210920
Кількість	28 800 коробок	Дата інспекції	2021.11.20
Номер доковору купівлі-продажу	WH210491A	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього присмаку	Так	Відповідає
2	Розмір	(76 x 19) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	76 x 19 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
3	Специфікація підкладки	(25 x 12) mm (mm) ± (2x2 mm (mm))	25 x 12 mm (mm)	Відповідає
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
		(x) mm (mm)		
4	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
5	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (cm)	Так	Відповідає
6	Запечатувати	Запечатаний	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника		Так	Відповідає

Висновок:
Продукція відповідає стандарту компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.

Перевіряючий:

2021.11.20

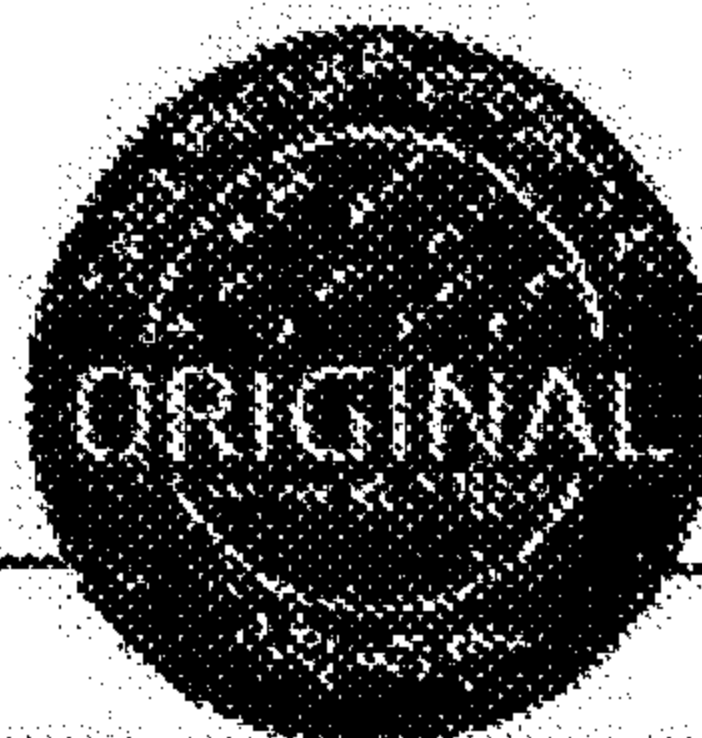
Печать



Підтверджено:

2021.11.20





DECLARATION of CONFORMITY
02/PI_DMP

Version 1.3.1

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vishneve, 43 Chornovola street,
country: Ukraine

herewith declare that the medical devices:

Medical plasters ALPE
(according to the Attachment No.1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
Country: P.R.China

meet the requirements of technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 2 of technical regulation.

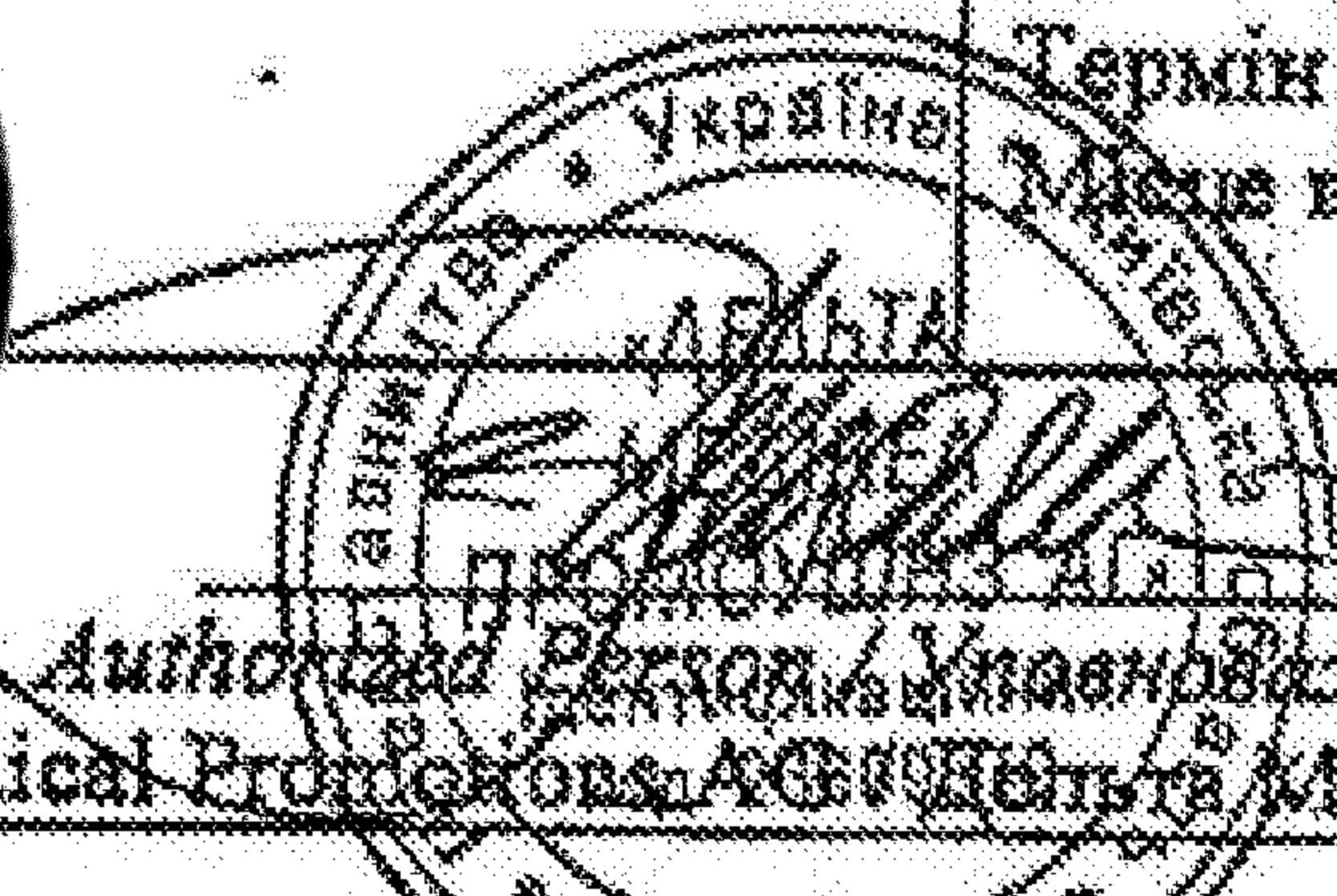
The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9, 12 of Annex 2 of the technical
regulation for medical devices.

The products carry the national conformity mark:



Compliance of the designated product with the
technical regulation for medical devices has been
assessed and confirmed by following the Procedure of
internal control of production of medical devices
stated in the Annex 8 of the technical regulation for
medical devices.

Date of issue: 21.06.2018
Expiry date: UNLIMITED
Place of issue: Zurich, Швейцарія



Authorized Person / Уповноважена Особа
Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікал Промоушнз АГ

ДЕКЛАРАЦІЯ про ВІДПОВІДНІСТЬ
02/PI_DMP

Версія 1.3.1

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: 26 Отенбахгассе, Цюрих, ШН-8001
країна: Швейцарія

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

підтверджує, що медичні вироби:

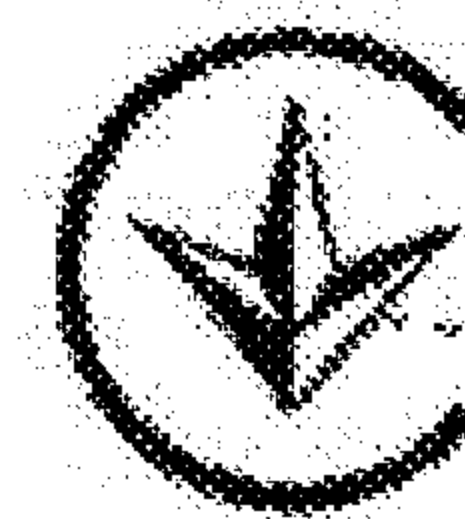
Пластирі медичні АЛПЕ
(згідно Додатку №1)

які виготовляються на виробничій площадці:
Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал
Парк, Сужоу Хай-Тех Девелопмент Зон, Сужоу,
215151
Країна: КНР

відповідають вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від
2 жовтня 2013 р. №753, за процедурою
встановленою Додатком 8 та відповідно до
критерієв Додатку 2 технічного регламенту.

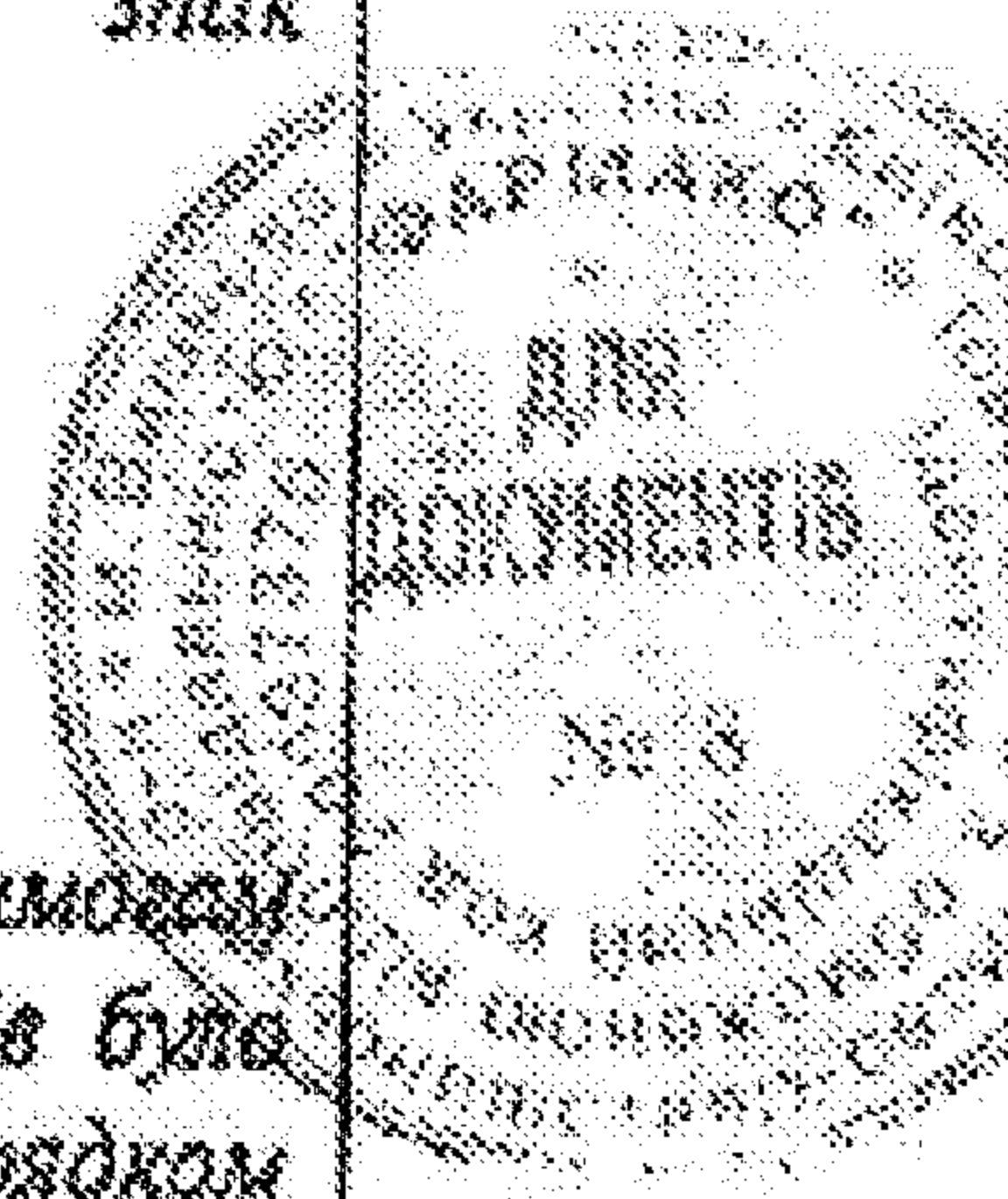
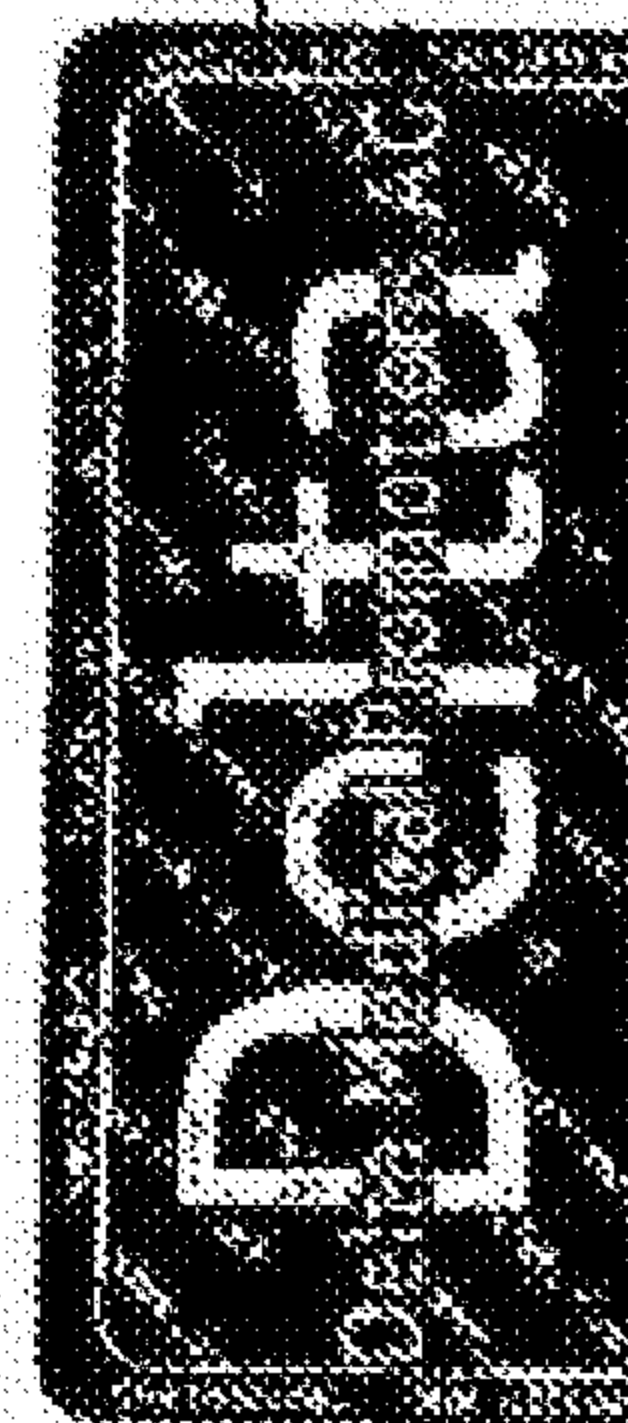
Медичні вироби відносяться до класу I у
відповідності з п. 9, 12 Додатку 2 технічного
регламенту.

Продукцію супроводжує національний знак
відповідності:



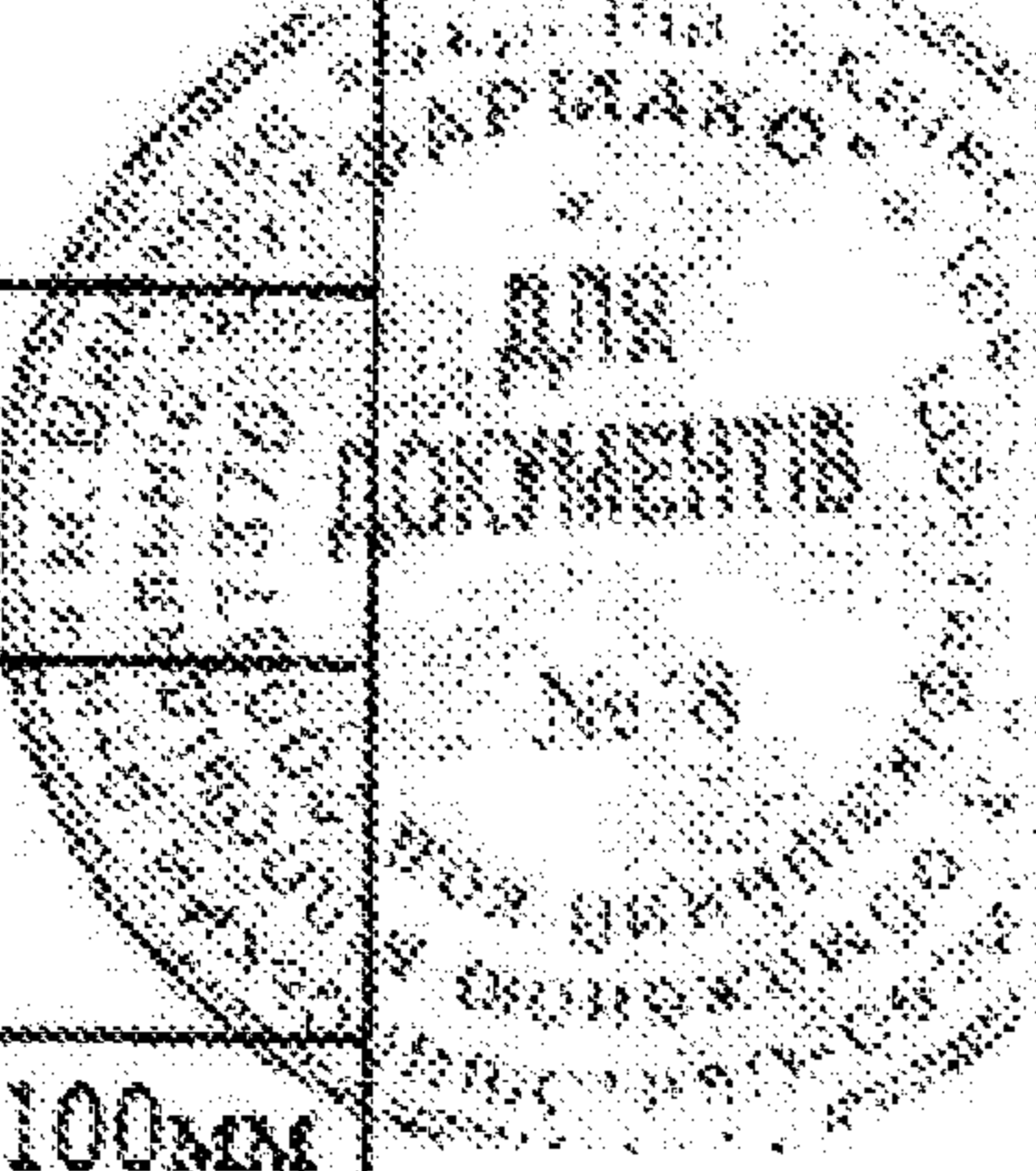
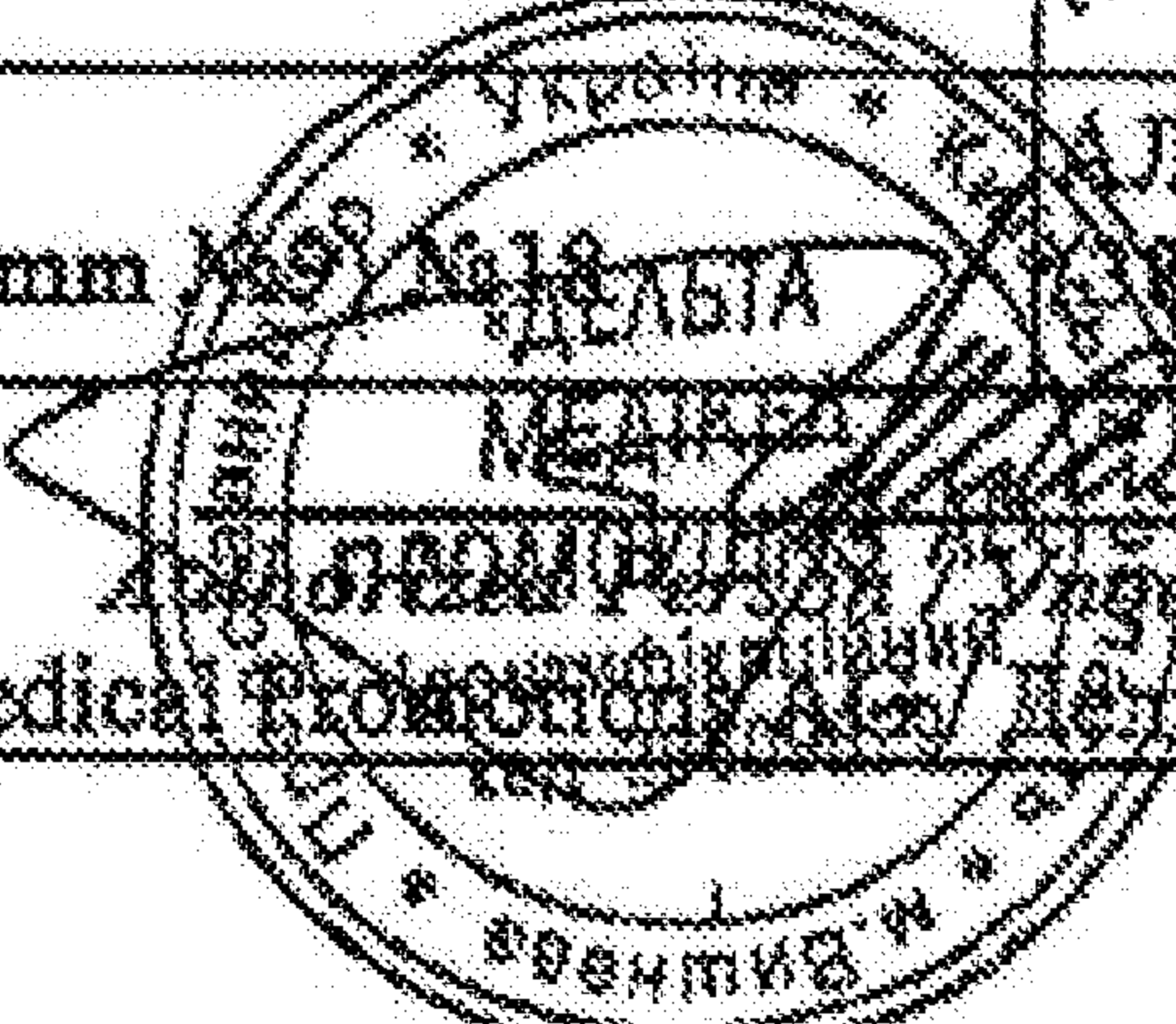
Відповідність зазначеної продукції вимогам
технічного регламенту щодо медичних виробів було
оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів, як викладено в Додатку 8 до
технічного регламенту щодо медичних виробів.

Дата випуску: 21.06.2018
Термін дії: НЕОБМЕЖЕНИЙ
Місце випуску: Цюрих





Attachment No.1 to DECLARATION of CONFORMITY 02/PI_DMP Version 1.3.1 List of Medical plasters ALPE	Додаток №1 до ДЕКЛАРАЦІЇ про ВІДПОВІДНІСТЬ 02/PI_DMP Версія 1.3.1 Перелік Пластирів медичних АЛПЕ
Name of the medical device	Назва медичного виробу
ALPE CLEAR classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE LIGHT multiple (76mm x 25mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76мм x 25мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76mm x 19mm №6, 57mm x 16mm №6, 22mm x 22mm №6) №18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76мм x 19мм №6, 57мм x 16мм №6, 22мм x 22мм №6) №18
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76mm x 50mm) №4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76мм x 50мм) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic (76mm x 19mm) №20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76мм x 19мм) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic (76mm x 19mm) №10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76мм x 19мм) №10
ALPE KIDS ZOO (76mm x 19mm) №8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76мм x 19мм) №8
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9,1 m) №1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 мм x 9,1 м) №1
ALPE ROLL WATERPROOF (25mm x 4,5m) №1	АЛПЕ КАТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25мм x 4,5м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12,5 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНЬОВИЙ (12,5 мм x 4,5 м) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4,5 m) №1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 мм x 4,5 м) №1
ALPE PROTECT COOLPLAST headache (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ для головного болю (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT COOLPLAST (45mm x 80mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ОХОЛОДЖУЮЧИЙ для дітей (45мм x 80мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST classic (100mm x 130mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ класичний (100мм x 130мм) №2
ALPE PROTECT HEATPLAST femina (70mm x 100mm) №2	АЛПЕ ПРОТЕКТ ЗІГРІВАЮЧИЙ для жінок (70мм x 100мм) №2
ALPE CLEAR square (38mm x 38mm №9, 22mm x 22mm №9) №18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38мм x 38мм №9, 22мм x 22мм №9) №18



Делта Медикал Промоунгз А.С. *підписана Особа* Делта Медикал Промоунгз А.С.

Planet (Suzhou) Medical products co.,Ltd

Сертифікат якості

Виробник	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.	Назва виробу	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10	
модель	PA1041-2	Номер партії	20210920	
Кількість	36 000 корб.	Дата контролю	2021.11.21	
Контракт	WH210491A	Використати до	20260920	
№	Вид тесту	Вимоги	Результат	Заключення
1.	Зовнішній вигляд	Смужка, підкладка, папір для холодного запакунання, антиадгезійний папір і пакувальний папір відповідають вимогам замовника, без сторонніх запахів	так	відповідає
2.	Розмір	(76 x 19) мм ± (2x2мм)	76 x 19 мм	відповідає
		{ x } мм		
		{ x } мм		
3.	Специфікація подушечки	(25 x 12) мм ± (2x2мм)	25 x 12 мм	відповідає
		{ x } мм		
		{ x } мм		
4.	Покриття	На замовлення	так	відповідає
5.	Міцність	≥ 1,0 Н/см	так	відповідає
6.	заклеювати	запечатаний	так	відповідає
7.	Чіткий друк, вантаж відповідає вимогам замовника.		так	відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена в продаж.				

Інспектор: Чжан Цзіньцю 2021.11.21

Підтверджено: Ю Цзунчунь 2021.11.21

Штамп





DECLARATION OF CONFORMITY
03/PI_DMP

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PI_DMP

Version 1.0

Версія 1.0

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: Оетенбахгассе 26, Цюрих, ШН-8001
країна: Швейцарія

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vyshneve, Chernovola Street, 43
country: Ukraine

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Черновולה, 43
країна: Україна

herewith declare that the medical devices

підтверджує, що медичні вироби

Medical plasters ALPE
(according to the Annex 1)

Пластери медичні АЛПЕ
(згідно з Додатком 1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No. 33, Qinglian Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
country: P.R.China

які виготовляються на виробничій ділянці:
Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк,
Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151
країна: КНР

meet the requirements of Technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 1 of Technical regulations regarding medical
devices.

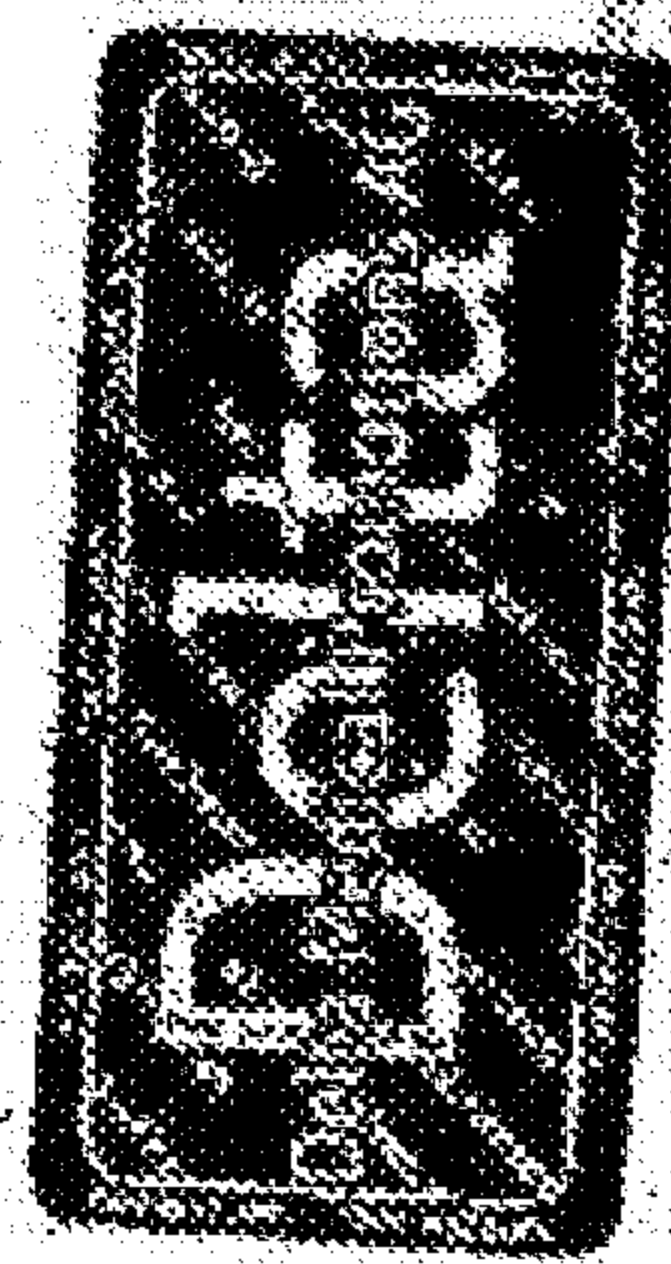
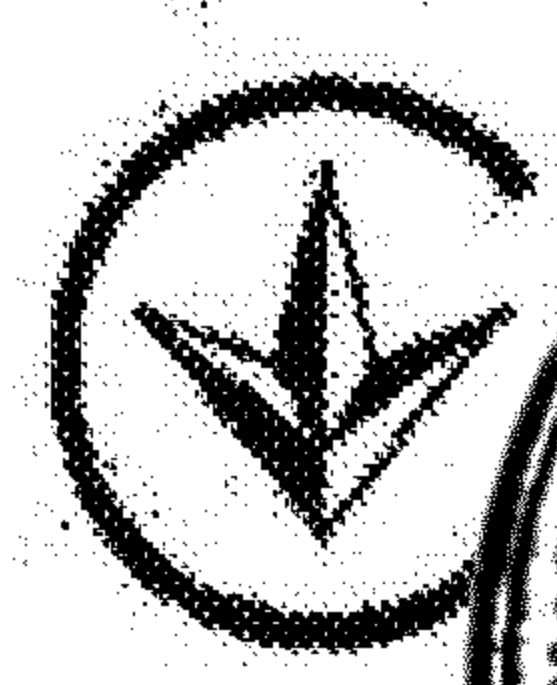
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.
№753, у відповідності до процедури Додатку 8 та
відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного
регламенту, щодо медичних виробів.

The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9 of Annex 2 of the Technical
regulation for medical devices.

Медичні вироби відносяться до класу I у відповідності
до п. 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

The product carries the national conformity mark:

Продукт супроводжує національний знак
відповідності:



Valid till: 02.10.2023

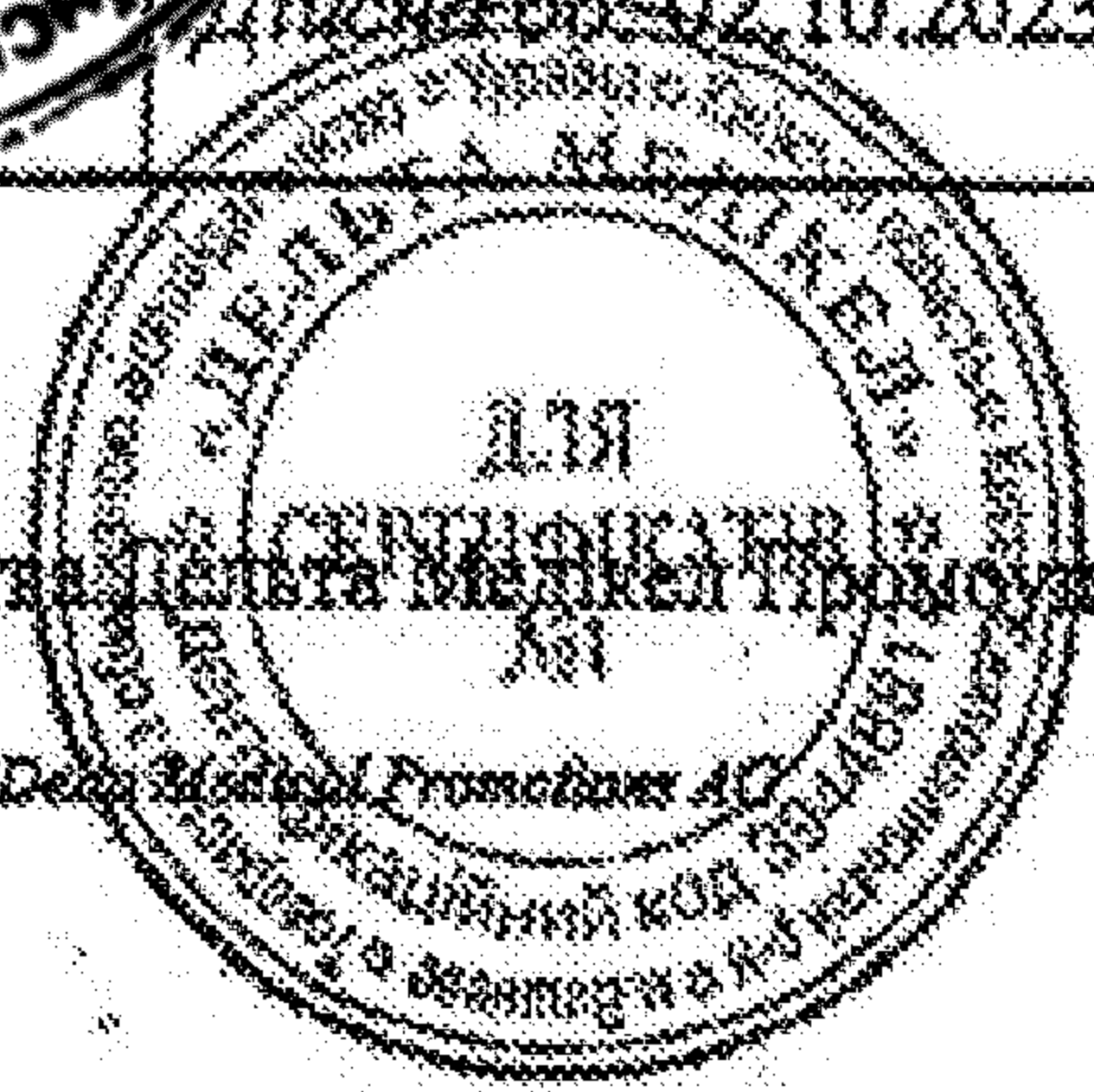
Дійсна до: 02.10.2023

Підпис уповноваженої особи
Authorized Signature

Мариса Федотова
Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ
Marisa Fedotova
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Дата:
Date: 02.10.2018

Місце видачі:
Place of issue: Zurich





Annex I
to the DECLARATION OF CONFORMITY
03/PL_DMP

Додаток I
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PL_DMP

List of Medical plasters ALPE

Version 1.0

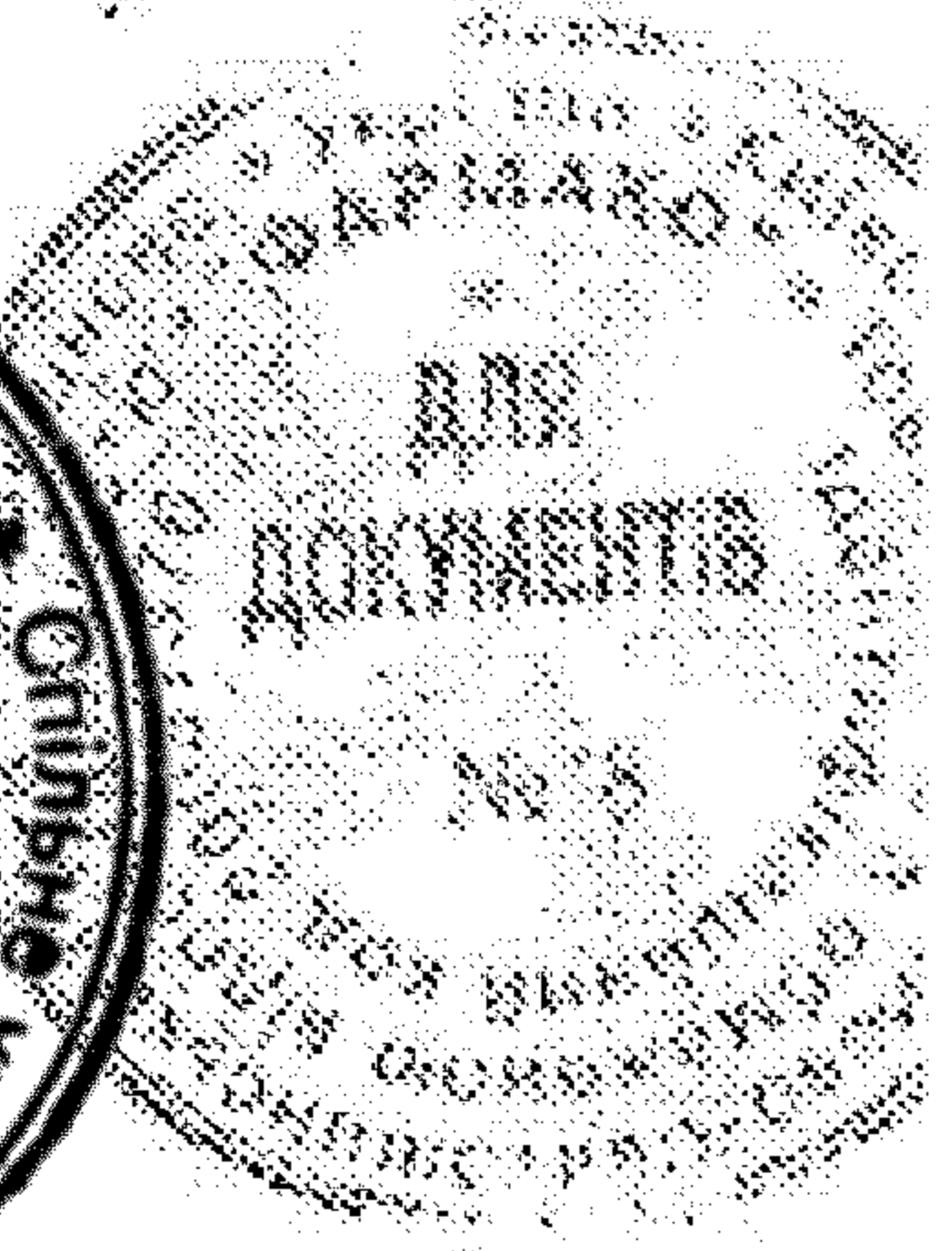
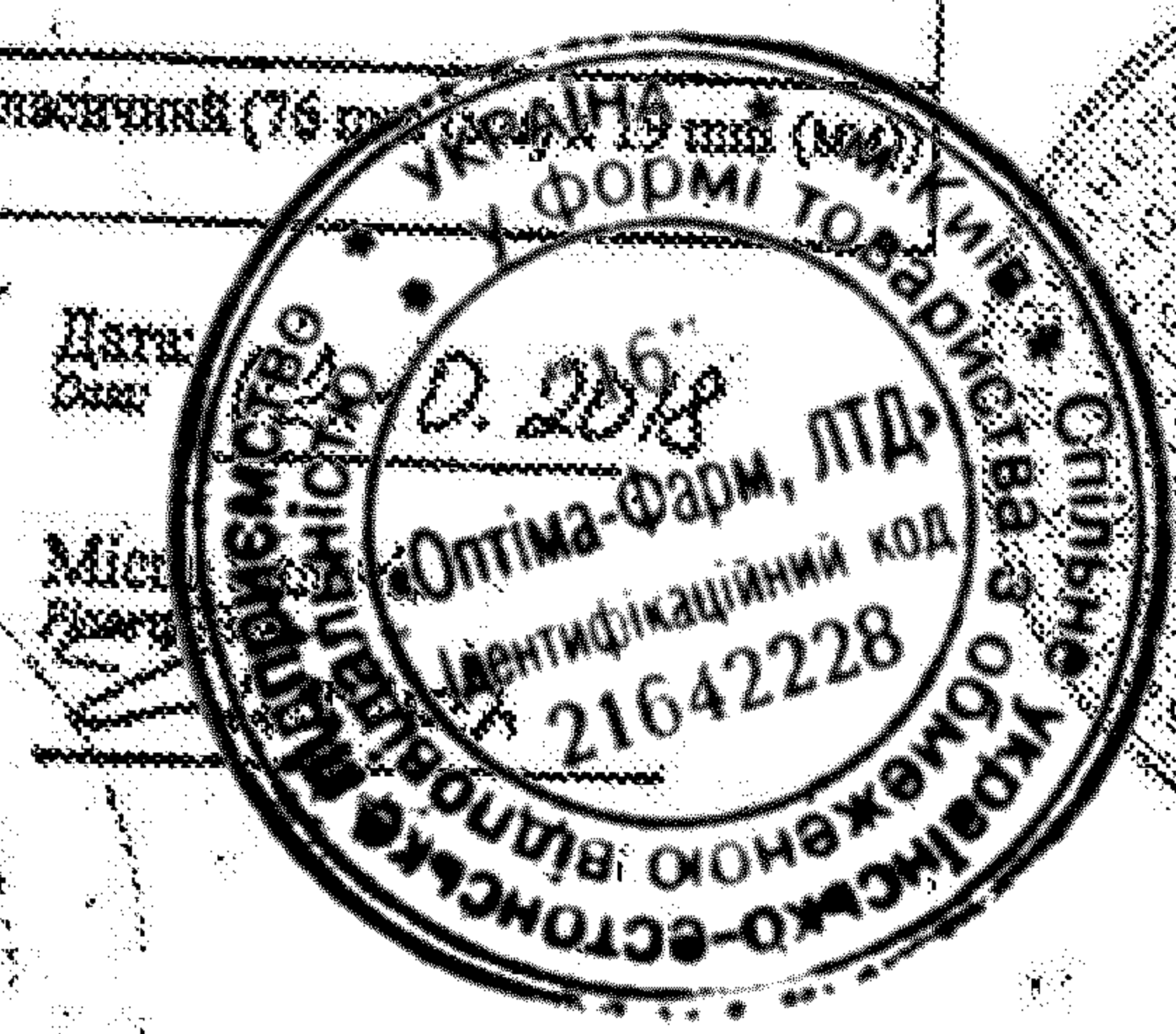
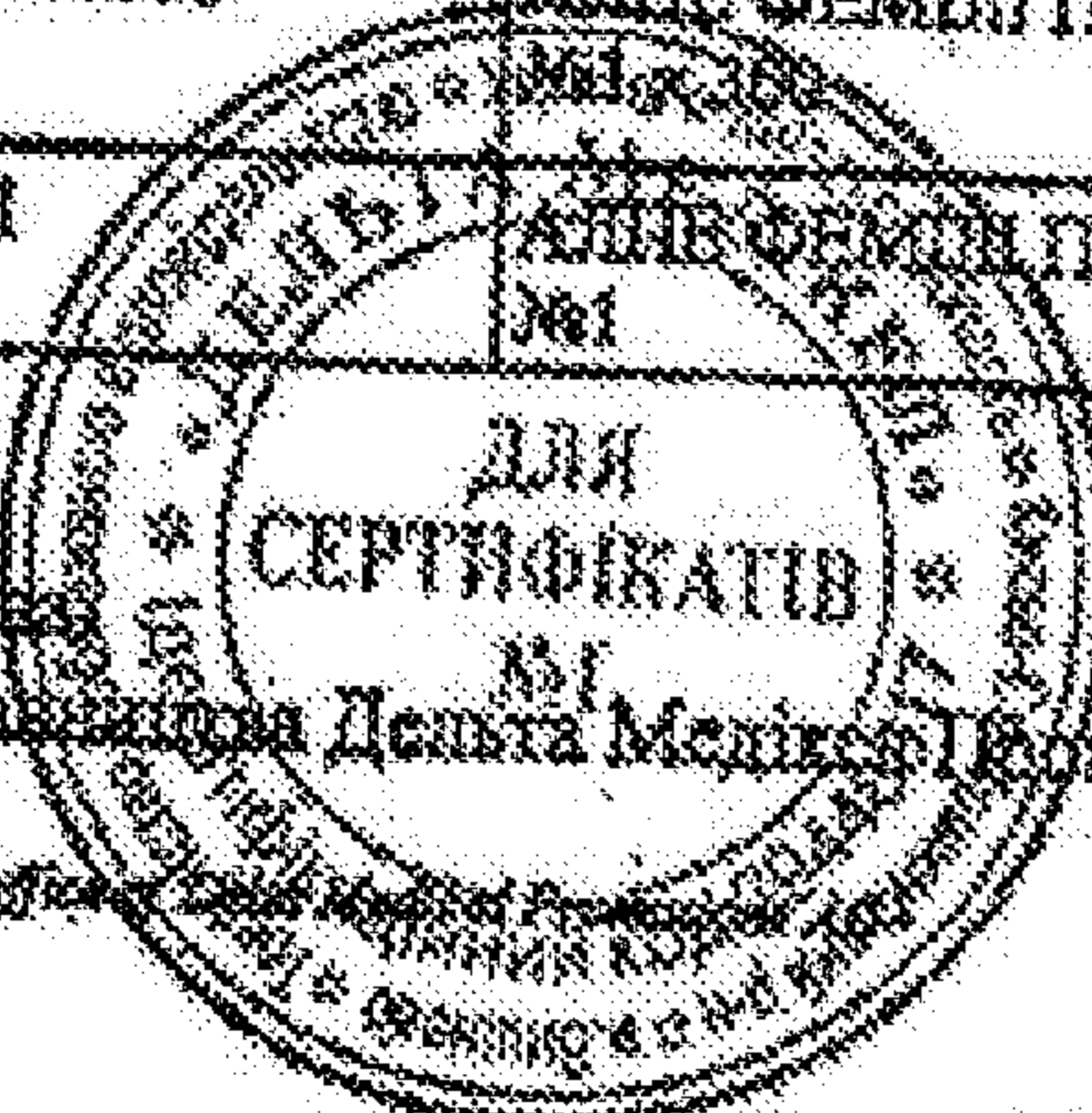
Перелік Пластівців медичних АЛПЕ

Verzijs 1.0

Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ніжний класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООНАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм)) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1



Лариса Федотова
Голова Представництва Дельта Медікал Промоунтз АГ
Larysa Fedotova
Head of Representative office



Planet (Suzhou) Medical products co.,Ltd

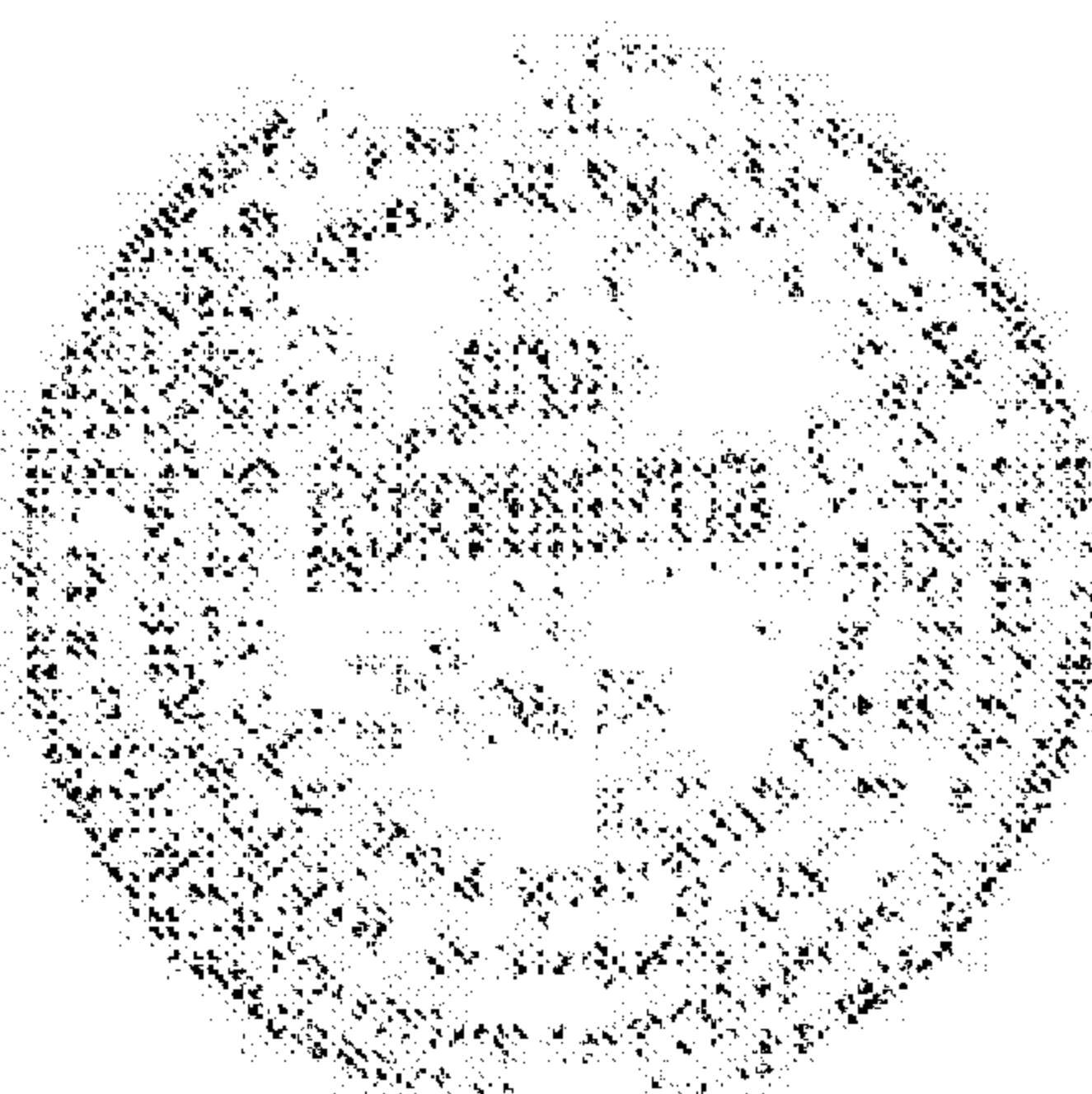
Сертифікат якості

Виробник	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.	Назва виробу	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10	
модель	PA1041-2	Номер партії	20210920	
Кількість	36 000 корб.	Дата контролю	2021.11.21	
Контракт	WM210491A	Використати до	20260920	
№	Вид тесту	Вимоги	Результат	Заключення
1.	Зовнішній вигляд	Смушка, підкладка, папір для холодного запакування, антиадгезійний папір і пакувальний папір відповідають вимогам замовника, без сторонніх запахів	так	відповідає
2.	Розмір	(76 x 19) мм ± (2x2мм)	76 x 19 мм	відповідає
		{ x } мм		
		{ x } мм		
3.	Специфікація подушечки	(25 x 12) мм ± (2x2мм)	25 x 12 мм	відповідає
		{ x } мм		
		{ x } мм		
4.	Покриття	На замовлення	так	відповідає
5.	Міцність	≥ 1.0 Н/см	так	відповідає
6.	заклеювати	запечатаний	так	відповідає
7.	Чіткий друк, вантаж		так	відповідає
	відповідає вимогам замовника.			
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена в продаж.				

Інспектор: Чжан Цзіньцю 2021.11.21

Підтверджено: Ю Цзунчунь 2021.11.21

Штамп



Handwritten signature and date: 2021.11.21

Planet (Suzhou) Medical products co.,Ltd

Сертифікат якості

Виробник	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.	Назва виробу	АЛПЕ тілесний різних розмірів №18 (76x19мм №6, 57x16мм №6, 22x22мм №6)	
модель	PA-1043	Номер партії	20210920	
Кількість	36000 корб.	Дата контролю	2021.11.27	
Контракт	WH210491A	Використати до	20260920	
№	Вид тесту	Вимоги	Результат	Заключення
1.	Зовнішній вигляд	Смужка, підкладка, папір для холодного запакування, папір для випуску і пакувальний папір відповідають вимогам замовника, без сторонніх запахів	так	відповідає
2.	Розмір	(76 x 19) мм ± (2x2)мм	76 x 19 мм	відповідає
		(57 x 16) мм ± (2x2)мм	57 x 16 мм	
		(22 x 22) мм ± (2x2)мм	22 x 22 мм	
		(x) мм		
3.	Специфікація подушечки	(25 x 12) мм ± (2x2)мм	25 x 12 мм	відповідає
		(17 x 16) мм ± (2x2)мм	17 x 16 мм	
		(10 x 10) мм ± (2x2)мм	10 x 10 мм	
		(x) мм		
4.	Покриття	На замовлення	так	відповідає
5.	Міцність	≥ 1,0 Н/см	так	відповідає
6.	заклеювати	запечатаний	так	відповідає
7.	Чіткий друк, вантаж відповідає вимогам замовника.		так	відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена в продаж.				

Інспектор: _____ 2021.11.27

Підтверджено: _____ 2021.11.27

Штамп





DECLARATION OF CONFORMITY
03/PL_DMP

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PL_DMP

Version 1.0

Версія 1.0

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: Оетенбахгассе 26, Цюрих, ШН-8001
країна: Швейцарія

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vyshneve, Chornovola Street, 43
country: Ukraine

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

hereby declare that the medical devices

підтверджує, що медичні вироби

Medical plasters ALPE
(according to the Annex 1)

Пластари медичні АЛПЕ
(згідно з Додатком 1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No. 33, Qinglian Road, Xoguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
country: P.R.China

які виготовляються на виробничій ділянці:
Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Коугуан Індустріал Парк,
Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151
країна: КНР

meet the requirements of Technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 1 of Technical regulations regarding medical
devices.

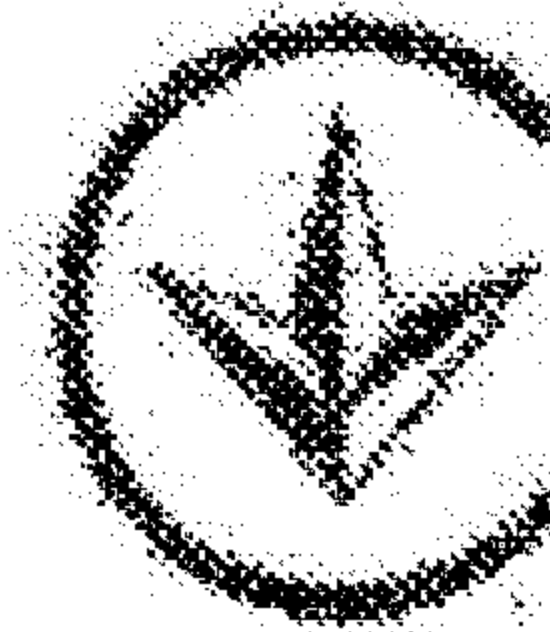
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.
№753, у відповідності до процедури Додатку 8 та
відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного
регламенту, щодо медичних виробів.

The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9 of Annex 2 of the Technical
regulation for medical devices.

Медичні вироби відносяться до класу I у відповідності
до п. 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

The product carries the national conformity mark:

Продукт супроводжує національний знак
відповідності:



Valid till: 02.10.2023

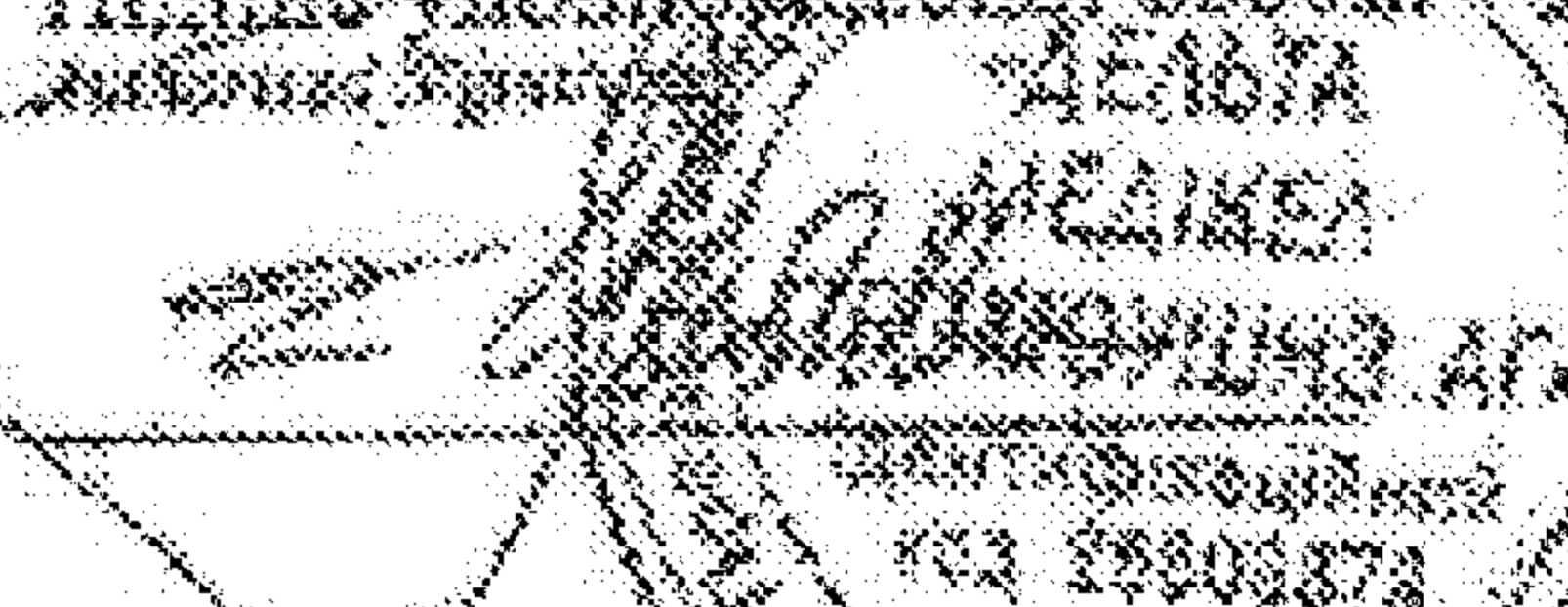
Дійсна до: 02.10.2023

ТОВ "Вентіо, ЛТД"

Підпис уповноваженої особи: Е. Маріса Федотова

Уповноважена особа

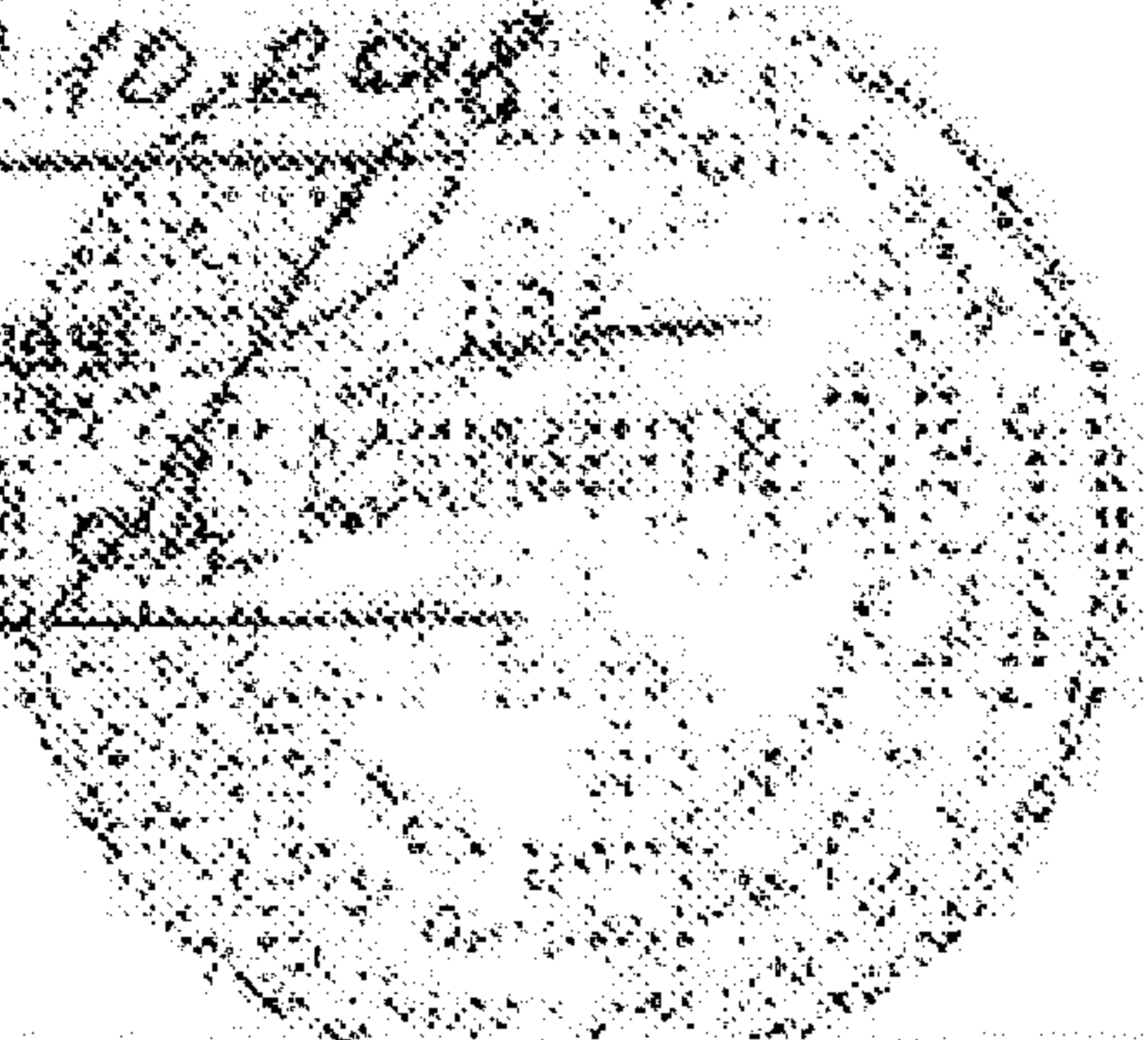
Дата: 02.10.2018

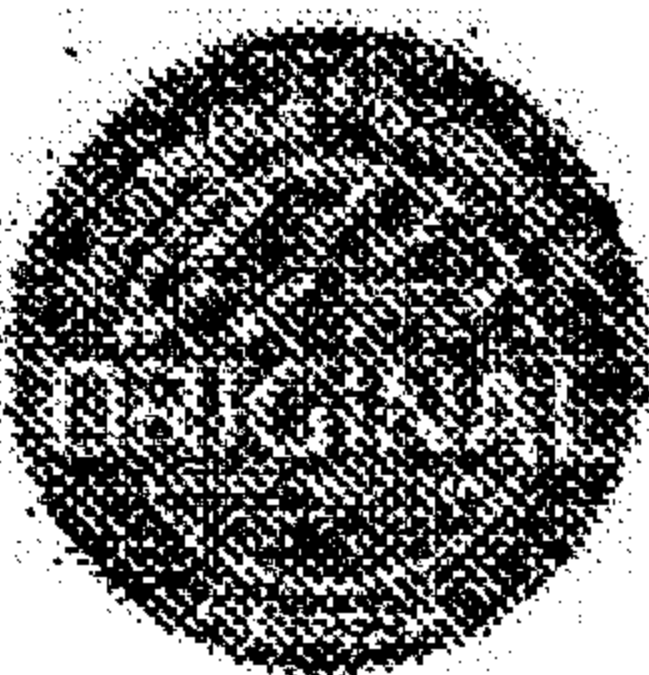


Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
Representative office of Delta Medical Promotions AG

Кукліна Т.Л.

Handwritten signature





Annex 1
to the DECLARATION OF CONFORMITY
03/PI_DMF

Version 1.0

Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PI_DMF

Версія 1.0

List of Medical plaster ALPE

Перелік Пластівців медичних АЛПЕ

Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #9, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різном. розмірів (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №8, 57 мм (мм) x 16 мм (мм) №9, 22 мм (мм) x 22 мм (мм) №4) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 мм (мм) x 50 мм (мм)) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ М'ЯКИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДІТЯЧІЙ «ЗООПАРК» (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №8
ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 мм (мм) x 4,5 м (м)) №1
ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #5	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 мм (мм) x 9,1 м (м)) №5
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 мм (мм) x 9,1 м (м)) №1
ALPE ROLL TEX-SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИНИЙ М'ЯКИЙ (25 мм (мм) x 4,5 м (м)) №1
ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #13	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 мм (мм) x 38 мм (мм) №9, 22 мм (мм) x 22 мм (мм) №9) №13
ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різном. розмірів (76 мм (мм) x 25 мм (мм) №6, 57 мм (мм) x 16 мм (мм) №6, 22 мм (мм) x 22 мм (мм) №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різном. розмірів (76 мм (мм) x 19 мм (мм) №6, 57 мм (мм) x 16 мм (мм) №6, 22 мм (мм) x 22 мм (мм) №6) №18
ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1
ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1
ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 мм (мм) x 4,5 м (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛЛФІКС ТКАНИНИЙ (12,5 мм (мм) x 4,5 м (м)) №1
ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 мм (мм) x 4,5 м (м)) №1
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 мм (мм) x 19 мм (мм)) №1



Лариса Федотова
Голова Правління
«Оптіма Форм ЛПД»



This is a comment

Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва продукту	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (mm) x 4,5 m (m)) №1
Модель	РА 440-12,5-10	Номер партії	20210920
Кількість	5 400 коробок	Дата інспекції	2021.11.15
Дата виробництва	2021.09.20	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього запаху	Так	Відповідає
2	Розмір	(12,5 mm (mm) x 4,5 m (m)) ± (2 x 2 mm (mm))	12,5 mm (mm) x 4,5 m (m)	Відповідає
3	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
4	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (cm)	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника	Має відповідати вимогам	Так	Відповідає

Висновок:
Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.

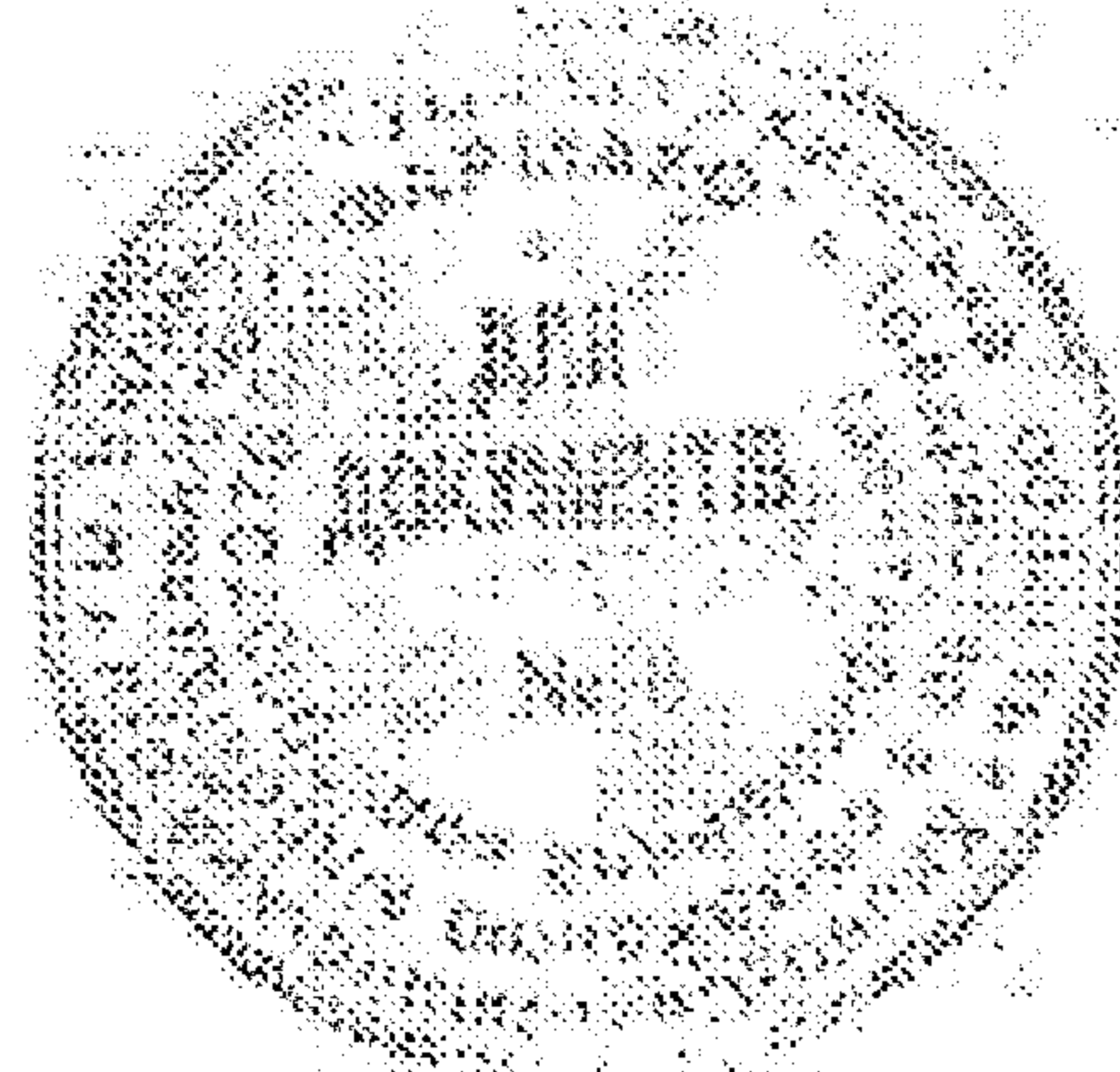
Перевіряючий:

2021-11-15

Підтверджено:

2021-11-15

Печать.



Бланк компанії

Сертифікат якості

Виробник	Planet(Suzhou) Medical Products Co., Ltd	Назва продукту	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 мм*4,5м) №1
Зразок	PA 440-12.5-10	Номер партії	20200115
Кількість	5400 рулонів	Дата експертизи	2020.06.20
Дата виробництва	2020.01.15	Дата закінчення терміну придатності	20250115

№	Назва тесту	вимоги	результат	висновок
1	Зовнішній вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, пакувальний папір - все відповідає вимогам замовника, без запаху	так	проходить
2	Розмір	(12,5ммX4,5м) ± (2x2 мм)	12,5мм X 4,5 м	проходить
3	Вид	Зроблений на замовлення	так	проходить
4	Міцність оболонки	≥1,0 N/cm	так	проходить
5	Чіткий друк, маркування відповідає вимогам замовника	Повинен відповідати вимогам	так	проходить

Висновок: Продукти відповідають стандартам компанії та можуть бути дозволені до дистрибуції

Інспектор: /Підписано/

Підтверджено: /Підписано/

Дата: 2020-06-20

Дата: 2020-06-20

ШТАМП





DECLARATION OF CONFORMITY
03/PI_DMP

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PI_DMP

Version 1.0

Версія 1.0

Manufacturer: Delta Medical Promotions AG
address: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001
country: Switzerland

Виробник: Дельта Медікал Промоушнз АГ
адреса: Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001
країна: Швейцарія

Authorized Representative in Ukraine:
Representative office of Delta Medical Promotions AG
address: 08132, Vyshneve, Chornovola Street, 43
country: Ukraine

Уповноважений представник в Україні:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

herewith declare that the medical devices

підтверджує, що медичні вироби

Medical plasters ALPE
(according to the Annex 1)

Пластиви медичні АЛПЕ
(згідно з Додатком 1)

produced at the manufacturing site:
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.
address: No. 33, Qinglian Road, Xuguan Industrial
Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151
country: P.R.China

які виготовляються на виробничій ділянці:
Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
адреса: № 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал Парк,
Сужоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу, 215151
країна: КНР

meet the requirements of Technical regulation for
medical devices approved by the Cabinet of Ministers
of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the
procedure for Annex 8 and according to criteria for
Annex 1 of Technical regulations regarding medical
devices.

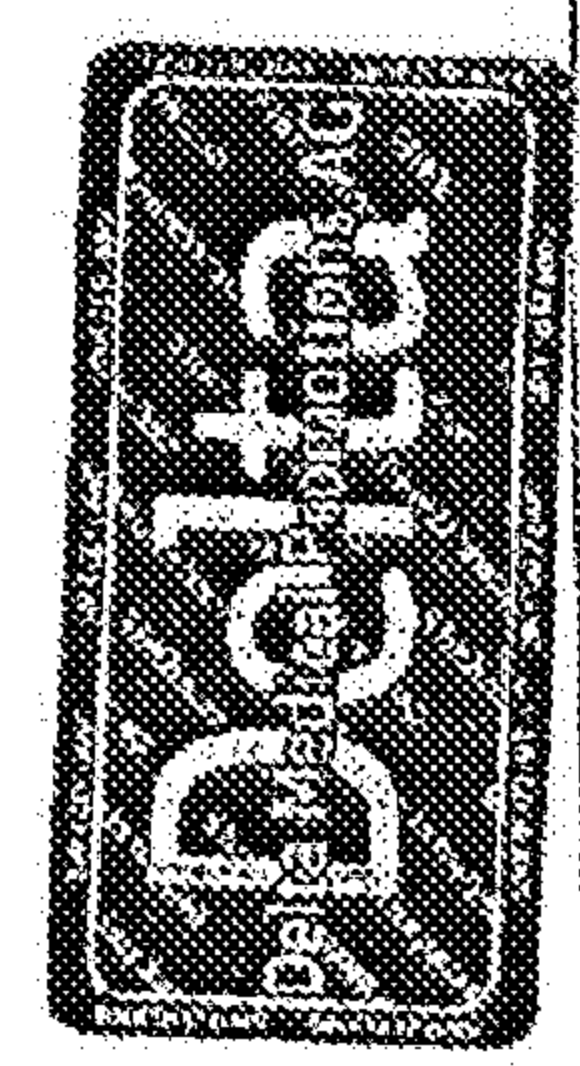
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.
№753, у відповідності до процедури Додатку 8 та
відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного
регламенту, щодо медичних виробів.

The medical devices have been assigned to class I
according to p. 9 of Annex 2 of the Technical
regulation for medical devices.

Медичні вироби відносяться до класу I у відповідності
до п. 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів.

The product carries the national conformity mark:

Продукт супроводжує національний знак
відповідності:



Valid till: 02.10.2023

Дійсна до: 02.10.2023

Підпис уповноваженої особи: *Маріса Федотова*
Authorized Signature: *Marisa Fedotova*
"ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ ПРМОУШНЗ АГ"
Ідентифікаційний код 26809879

Україна
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228

Дата: 02.10.2018

Місце видачі: Zurich



Annex 1
to the DECLARATION OF CONFORMITY
03/PI_DMP

Version 1.0

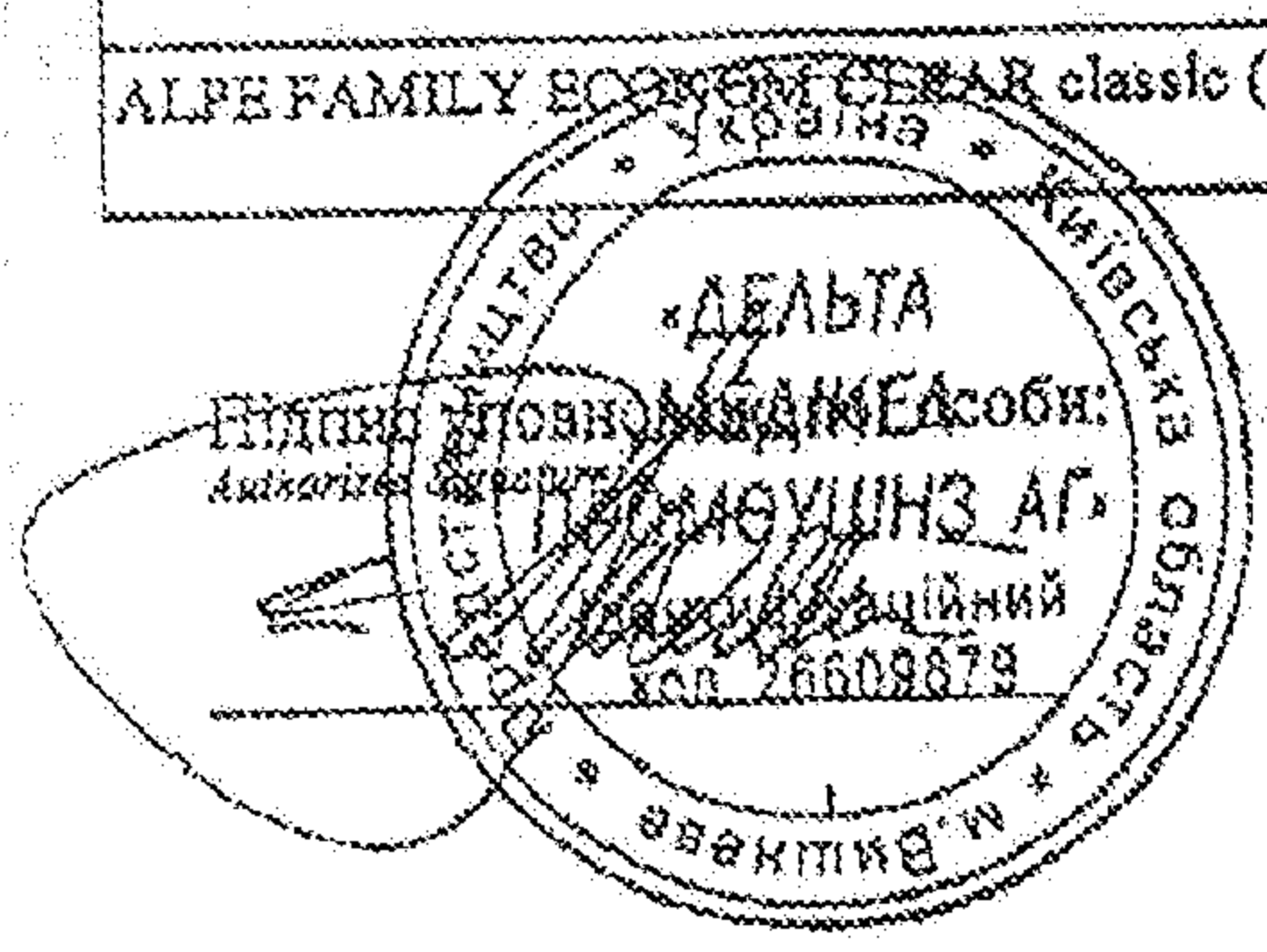
Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
03/PI_DMP

Версія 1.0

List of Medical plasters ALPE

Перелік Пластирів медичних АЛПЕ

Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НДЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ROLFFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛ ПРОЗОРИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1



Дата: 02.10.2018



This is a comment