

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «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	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

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

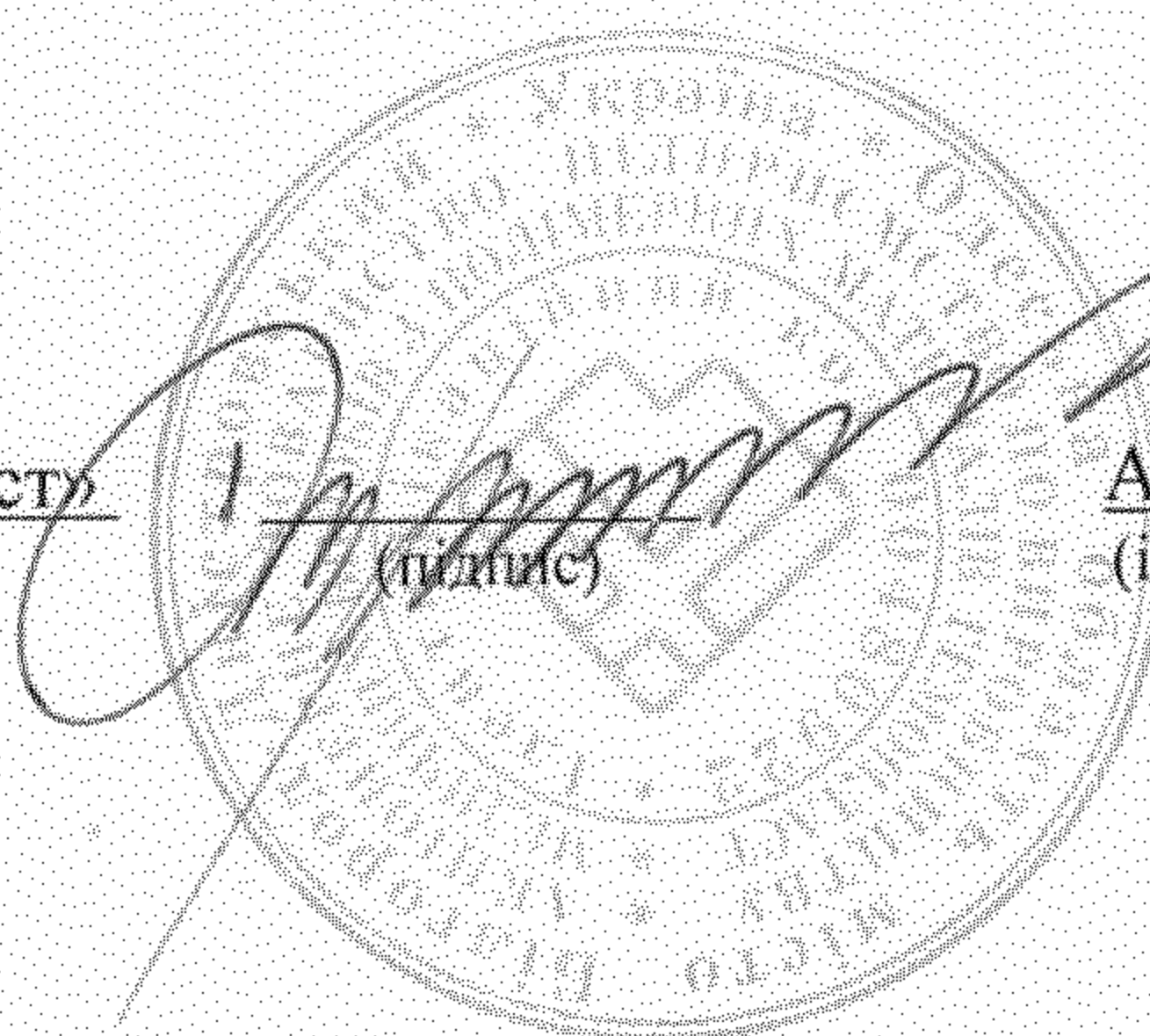
(підпис)

А. М. Закревський  
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК**  
**ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

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



(підпис)

А. М. Закревський  
(ініціали та прізвище)



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

<b>Виробник, адреса</b>	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
<b>Об'єкт декларації</b>	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки <b>HEMOPLAST®</b> (згідно з додатком)
<b>Клас безпеки</b>	in vitro
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
<b>Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності</b>	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
<b>Орган з оцінки відповідності</b>	-
<b>Додаткова інформація</b>	-
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	20.11.2019 р. Редакція 7
<b>Термін дії</b>	до 30.06.2022 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

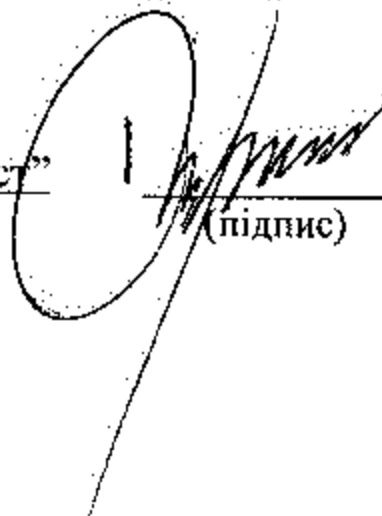
(підпис)



**ДОДАТОК**  
**ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

  
(підпис)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

<b>Виробник, адреса</b>	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.
<b>Об'єкт декларації</b>	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком).
<b>Клас безпеки</b>	in vitro
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6 – 8)
<b>Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності</b>	ПАТ «Гемопласт» вул. Маяковського, 57; м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна,
<b>Орган з оцінки відповідності</b>	-
<b>Додаткова інформація</b>	-
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	27.11.2018 р., редакція 5
<b>Термін дії</b>	До 27.11.2021 р.



Декларація про відповідність складена під відповідальністю виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)



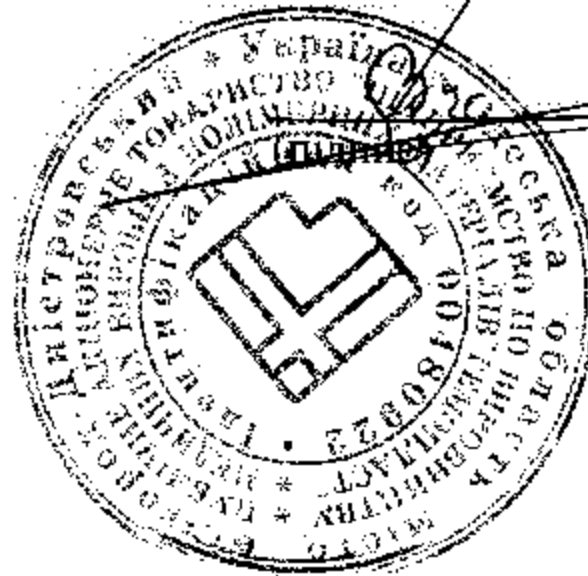
Б. В. Подгурний  
(ініціали та прізвище)

**Додаток**  
до Декларації про відповідність № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужна
5	Чашка „Петрі” полімерна

**Голова правління ПАТ „Гемопласт”**  
(посада)

**Б. В. Подгорний**  
(ініціали та прізвище)

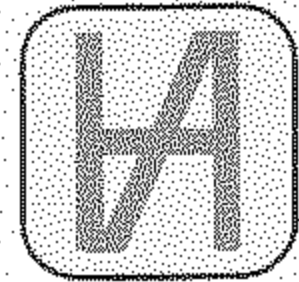




**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



# Сертифікат Відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.17-15

Термін дії з

27 листопада 2015р. до 26 листопада 2020р.

Сертифікат видано

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт», Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57

Продукція

перелік медичних виробів, зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

Місце виробництва

Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57, тел./факс.: +38 (04849) 3-15-41, Email: sertif@hemoplast.ua

Додаткова інформація

продукція виготовляється серійно.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: Україна, 02660, місто Київ, провулок Червоногвардійський, будинок № 2-А.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

На підставі

Розпорядження № 17-ОВ/ 49-СУЯ

Директор



Чинність Сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності за умови проведення щорічного наглядового аудиту за адресою: [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Затискач для пуповини	Is
2	Інструменти зондуючі полімерні	Is, IIa
3	Голки ін'єкційні одноразового застосування	IIa
4	Катетери внутрішньовенні	IIa
5	Набори гінекологічні	Is
6	Набір виробів для дренування	Is, IIa
7	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
8	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів	IIa
9	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів типу ПК	IIa
10	Шприці ін'єкційні одноразового застосування	IIa
11	Шприц з конусом для під'єднання катетера	Is
12	Одяг та білизна медичні	Is
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Інструменти оториноларингологічні	Is

Директор



А.Г. Круть



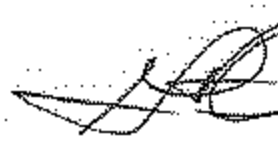
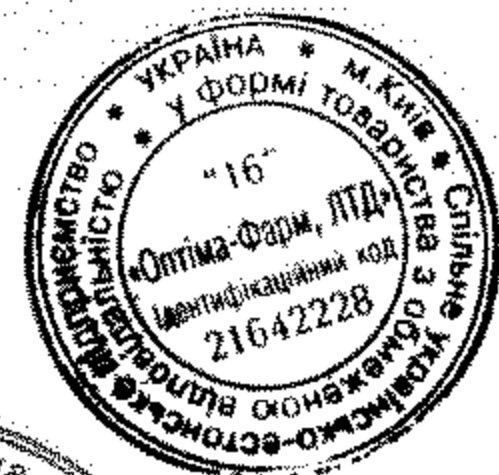
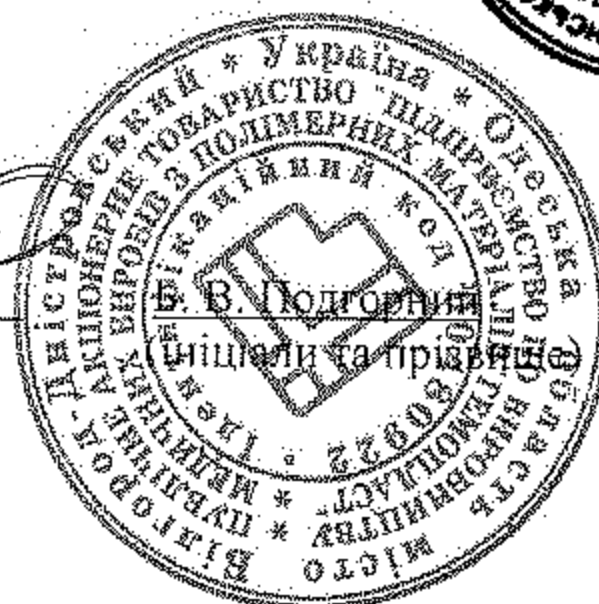


## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"; Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57 Тел.: +38 (04849) 3 31 60, 318 07; факс: +38 (04849) 3 15 02
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень (згідно додатку)
Клас безпеки	In vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO 14644-1:2009; ДСТУ ISO 14644-2:2009, ДСТУ ISO 14644-4:2012; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-7:2004; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137-2003; ДСТУ ISO 11138-2:2003; ДСТУ ISO 11140-1:2003; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 „Технічний Регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro „ затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічний Регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) за виключенням пп. 6 – 8 (Для виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт»Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	26.10.2015 р. Редакція I

Голова правління ПАТ „Гемопласт“  
(посада)

(підпис)

Додаток

до декларації про відповідність № 017

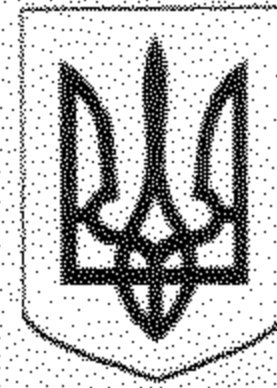
Найменування виробів

- Ємкість для забору сечі;
- Ємкість для забору калу;
- Ємкість для біологічних рідин;
- Пробірка центрифужна;
- Чашка „Петрі” полімерна.

Голова правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

(підпис)

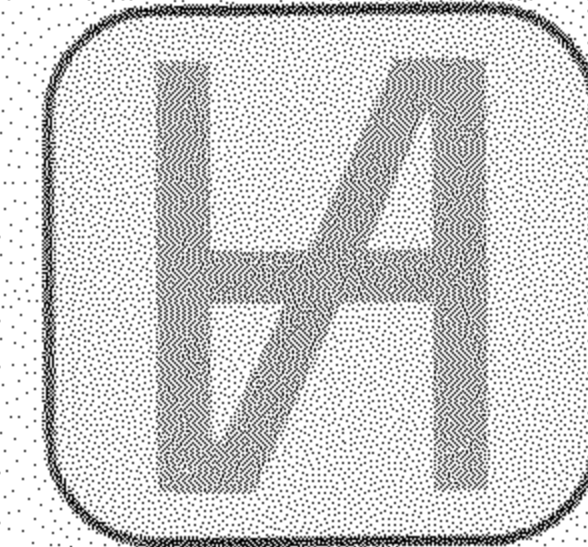




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 804 416 B2

Виробник: Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (ПАТ «Гемопласт»)

Місце виробництва: вулиця Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна

Уповноважений представник в Україні: -

Продукція: **Вироби медичні одноразового застосування, стерильні**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: виданий на заміну Сертифікату відповідності від 27.11.2015 № UA.TR.067.2.17-15.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Рішення №: 416-22X

Дійсний з: 04.01.2018

Дійсний до: 26.11.2020

Заступник директора

Дата видачі: 04.01.2018



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11

**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	<b>Затискач для пуповини, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Затискач для пуповини	I
2	<b>Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Катетер ректальний	I
	Катетер носовий дитячий кисневий	I
	Катетер носовий дитячий секреторний	I
	Катетер шлунковий дитячий	IIa
	Катетер пупковий дитячий	IIa
	Зонд шлунковий	IIa
	Зонд дуоденальний	IIa
	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
3	<b>Набори гінекологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	<b>Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Набір виробів для дренажування	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	<b>Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	<b>Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
	Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект	I
	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
	Халат медичний стерильний	I
	Сорочка медична стерильна	I
	Покриття медичне стерильне	I
	Маска медична тришарова, стерильна	I
	Бахіли медичні, стерильні	I
	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
	Шапочка-берет медична стерильна	I
7	<b>Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	



	Воронка вушна	I
8	<b>Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Голка ін'єкційна	Па
9	<b>Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Пристрій для взяття крові ВК	Па
10	<b>Пристрої для вливання, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	Па
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	Па
11	<b>Пристрій для переливання, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	Па
12	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	Па
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	Па
13	<b>Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	Па
14	<b>Катетери внутрішньовенні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Катетер внутрішньовенний	Па
15	<b>Голки ін'єкційні Tiramed, стерильні:</b>	
	Голка ін'єкційна Tiramed, стерильна	Па
16	<b>Пристрої для вливання Tiramed, стерильні:</b>	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tiramed, стерильний	Па
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed, стерильний	Па
17	<b>Пристрій для переливання Tiramed, стерильний:</b>	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tiramed, стерильний	Па
18	<b>Шприци ін'єкційні Tiramed, стерильні, з голками та без голок:</b>	
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, U-40, комплект	
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, U-100, комплект	
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	



до Сертифікату відповідності № R3M 804 416 B2

	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
19	<b>Пристрої для вливання ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильні:</b>	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний	Па
20	<b>Пристрій для переливання ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильний:</b>	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний	Па
21	<b>Шприци ін'єкційні ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильні, з голками:</b>	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора



А. Чекалін



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

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	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки <b>HEMOPLAST®</b> (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059-2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
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	01.03.2018 р. Редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2018 р.

Декларація про відповідність складена під цілковитою відповідальністю виробника

Голова правління ПАТ «Гемопласт»  
(посада)

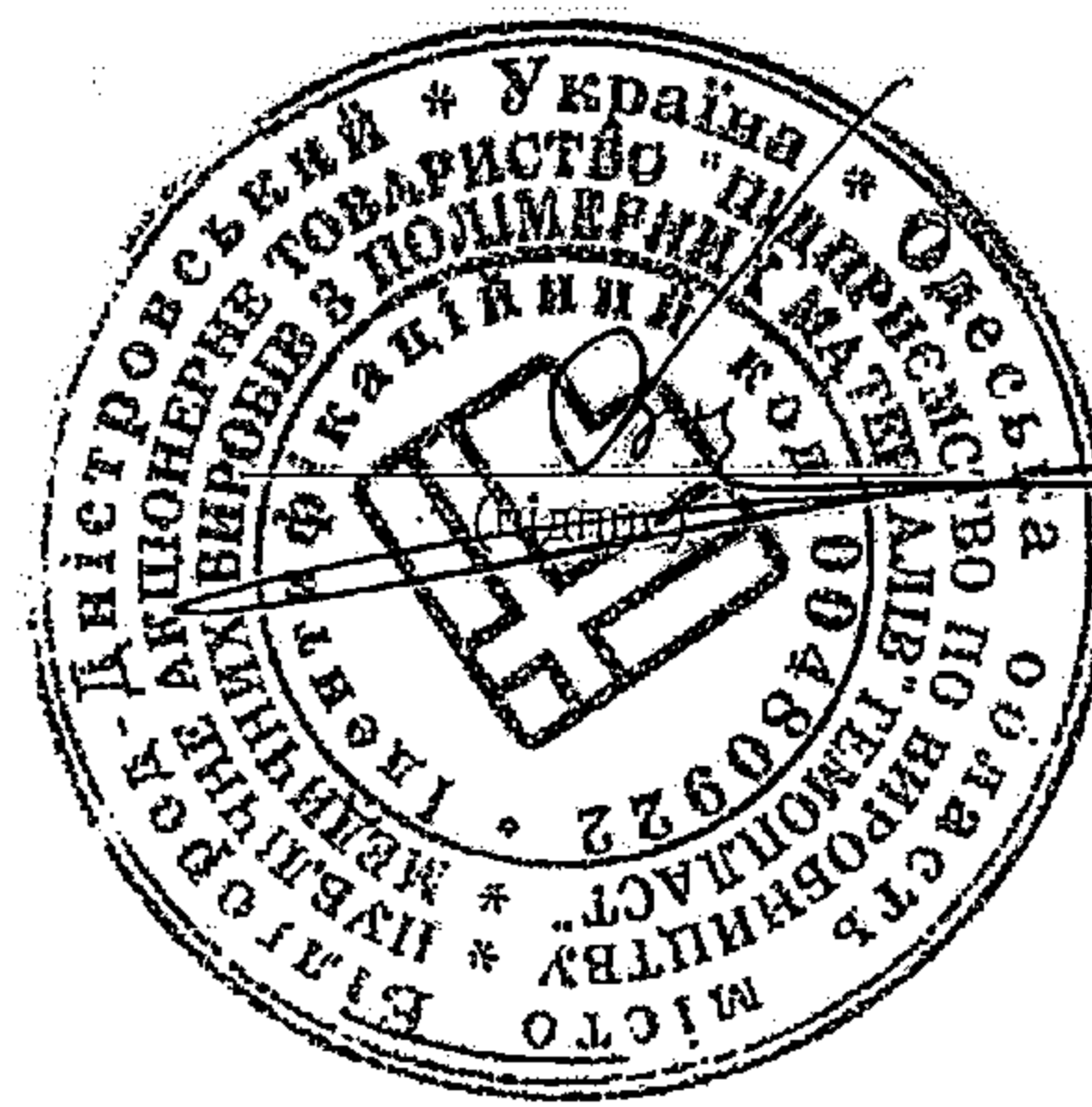


Б. В. Подгорний  
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужна
5	Чашка „Петрі” полімерна

Голова правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)



Б. В. Подгорний  
(ініціали та прізвище)





Україна  
 м. Білгород-Дністровський  
 вул. Маяковського. 57  
 тел/факс: (04849) 3-15-02

 Свідоцтво про державну реєстрацію  
 № 6487/2007

**ПАСПОРТ №26**  
**Ємкість для біологічних рідин, 50 мл**  
**(стерильна)**

ТУ У 33.1-00480922-059-2002

 Номер партії **001**

 Дата виготовлення **2014 01**

 Кількість, шт. **50 355**

Найменування основних показників	Результати випробувань
1. Матеріали	Вироби виготовлені з матеріалів, дозволених МОЗ України
2. Пакування	Кожна ємкість упакована в споживчу тару. Споживча тара цілісна, без видимих пошкоджень і інших дефектів, що відкривають доступ у внутрішню порожнину тари
3. Комплектність	До складу комплекту входять: 1) корпус – 1 шт, 2) кришка – 1 шт, 3) споживча тара – 1 шт, 4) етикетка для нанесення інформації -1 шт, 5) етикетка – 1 шт в транспортну тару
4. Герметичність з'єднання кришки з корпусом	З'єднання кришки з корпусом герметичне.
5. Стерильність	Вироби стерильні

Гарантійний термін зберігання - до 2017 01, при дотриманні умов транспортування, зберігання і використання.

**Висновок:** Вироби відповідають вимогам ТУ У 33.1-00480922-059-2002 "Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень"

Заст. голови правління з якості


 В.С.Кравець  
 21.01.2014


Рх. ш. № 0298 от 28.04.14