

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 260

Виріб Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з голкою 0,8 mm x 38 mm (21 G x 1 1/2")
 ТУ У 64-00480922-25-96
Номер партії 013
Голка: «Nipro Corporation» (Японія)
Кількість, шт. 224580
Дата виготовлення 2023 07
Придатно до 2028 06
Код 24110

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: 1) шприц або шприц з голкою (для шприца з фіксованою голкою) – 1 шт. 2) голка ін'єкційна (для шприців з наконечником «Луер» або «Луер-Лок»). Шприц може не комплектуватися голкою ін'єкційною або комплектуватися 1 чи 2 голками. 3) етикетка – 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4. Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головкою голки ін'єкційної та з'єднання шприца з голкою (для шприців з фіксованою голкою) повинне бути водонепроникним	Відповідає
5. Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні	Відповідає

Висновок: Шприци ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Шприци відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-25-96, що підтверджено Декларацією про відповідність № 006 (ред. 0 від 05.01.2023)

Заступник директора з якості
 Дата

Фабрисова І.В.
 24.07.2023



«Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Дніпровський, Одеська область 67700
 Код ЄДРПОУ 40068132; ІПН 400681315050
 Тел (+3804849) 3-15-62; факс (+3804849) 3-15-02
 e-mail: commerce@hemoplast.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 006

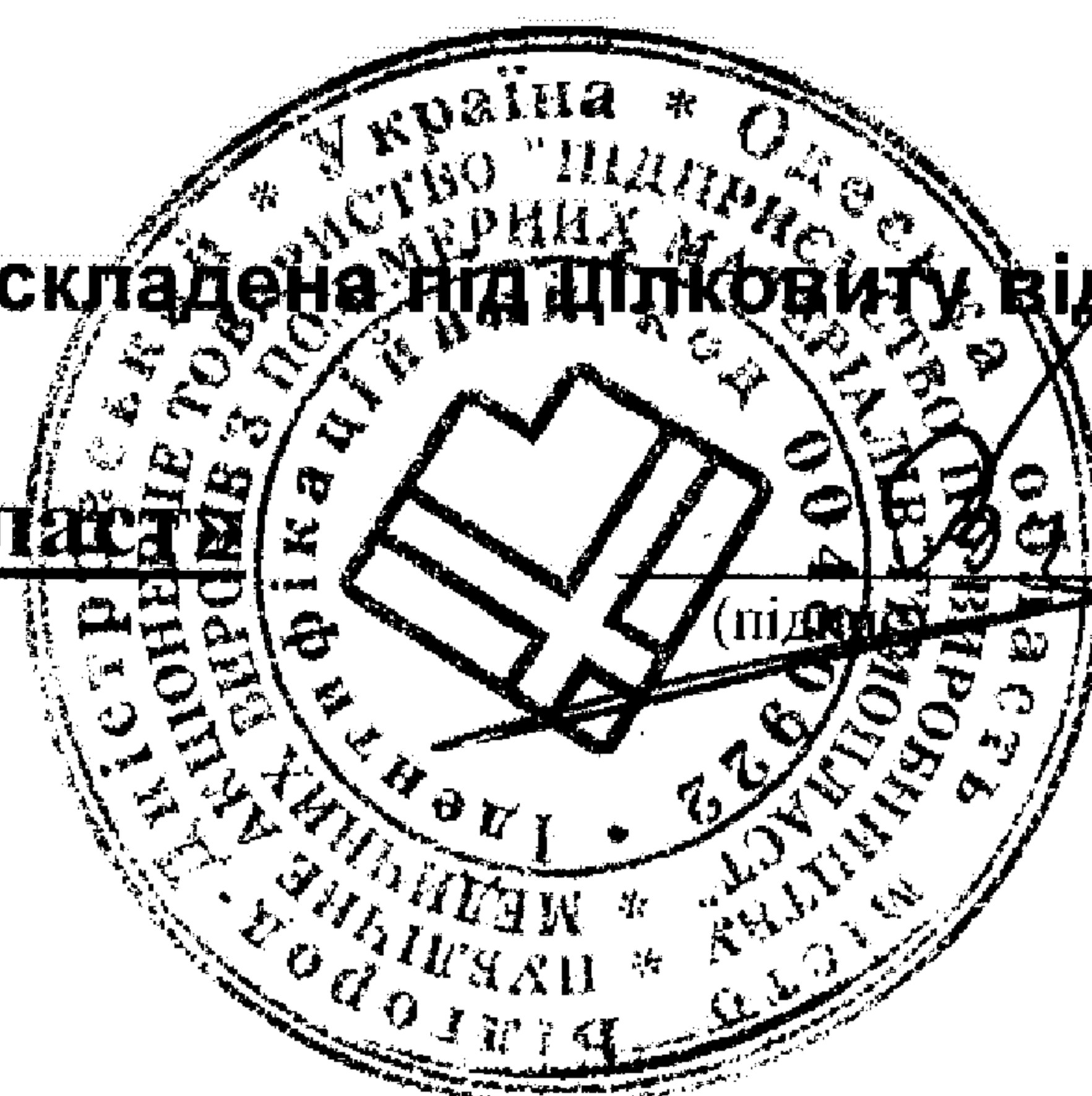
Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство „Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів „Гемопласт” вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки НЕМОПЛАСТ® (згідно з додатком)
Клас безпеки	На - шприци з голками; І - шприци без голок.
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 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 64-00480922-25-96
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 3: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
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	Державне українське об'єднання «Політехмед» вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.101
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 27.11.2018 р. № UA.TR.101-247.350-2018
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р. Редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.



Декларація про відповідність складена під діюковістю відповідальність виробника

Голова правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)



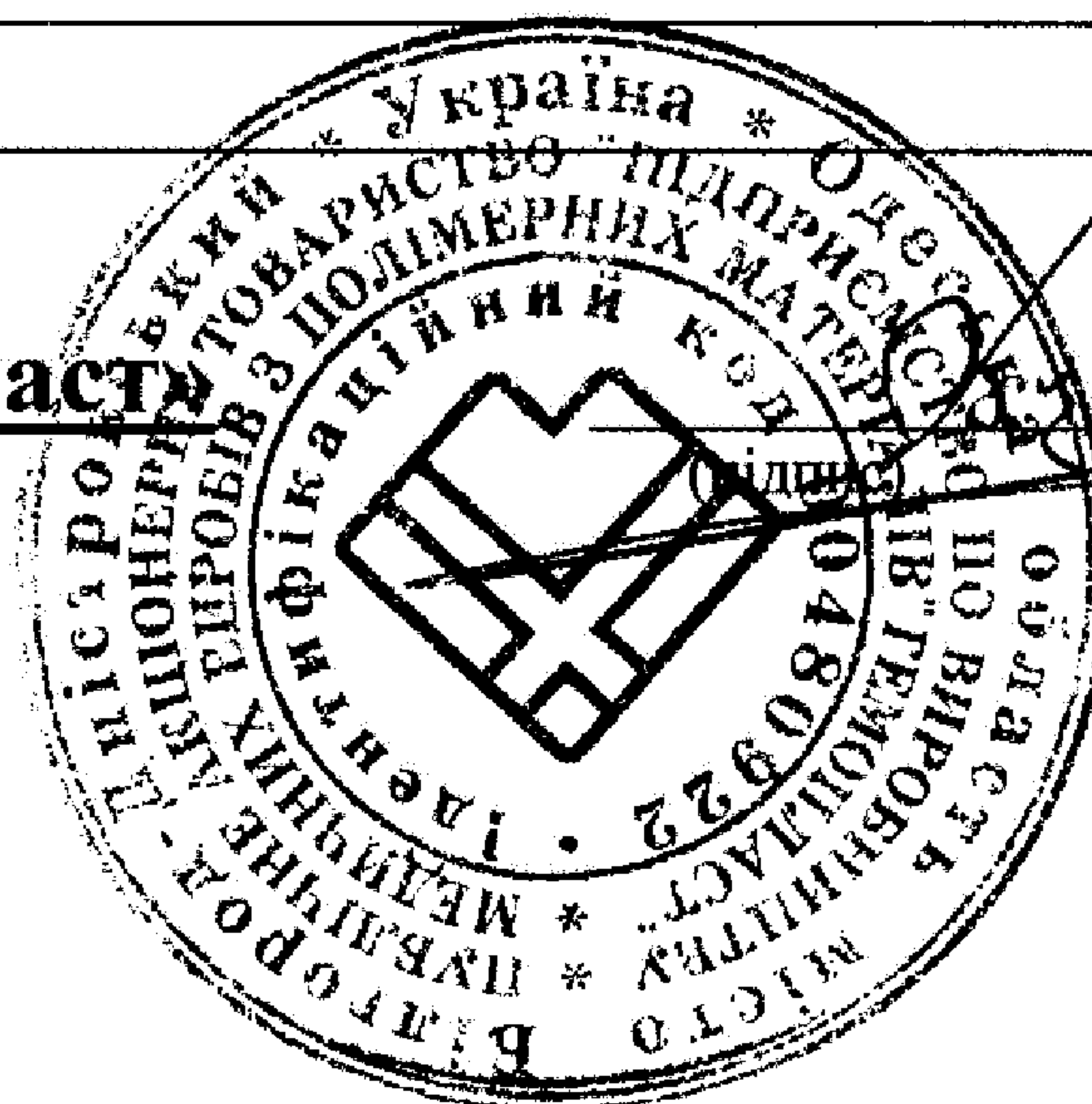
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 006**

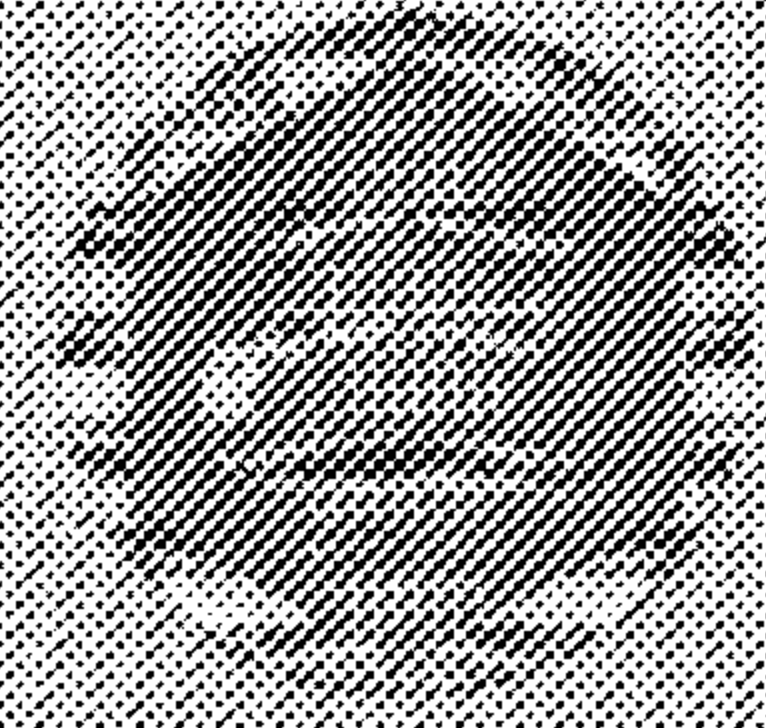
№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Шприц ін'єкційний 0,5 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40
2	Шприц ін'єкційний 0,5 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100
3	Шприц ін'єкційний 1 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40
4	Шприц ін'єкційний 1 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100
5	Шприци ін'єкційні 0,5 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
6	Шприци ін'єкційні 0,5 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
7	Шприци ін'єкційні 1 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
8	Шприци ін'єкційні 1 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
9	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний
10	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний, з голкою
11	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
12	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний
13	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний, з голкою
14	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
15	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний
16	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний, з голкою
17	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
18	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний
19	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний, з голкою
20	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
21	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний
22	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний, з голкою
23	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
24	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний
25	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний, з голкою
26	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний, з 2 голками
27	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний
28	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний, з голкою
29	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний, з 2 голками
30	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний
31	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з голкою
32	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з 2 голками
33	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний
34	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний, з голкою
35	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний, з 2 голками
36	
37	
38	



Голова правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)

Б. В. Подгорний
(підпис та прізвище)





№ 000198

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

Затискач для нуповини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, шприц з конусом для під'єднання катетера, олія та білізна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні, з голкою або без голки, подовжувач полімерний для шприцевих насосів.

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності на 3 аркушах

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. №753

Виробник
Producer (s)

Публічному акціонерному товариству «Ціапримство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57. ЄДРПОУ 00480922.

Місце виробництва
Place of production

Публічне акціонерне товариство «Ціапримство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»
67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

*Certificate is issued by the conformity assessment body***На підставі**
On the grounds of

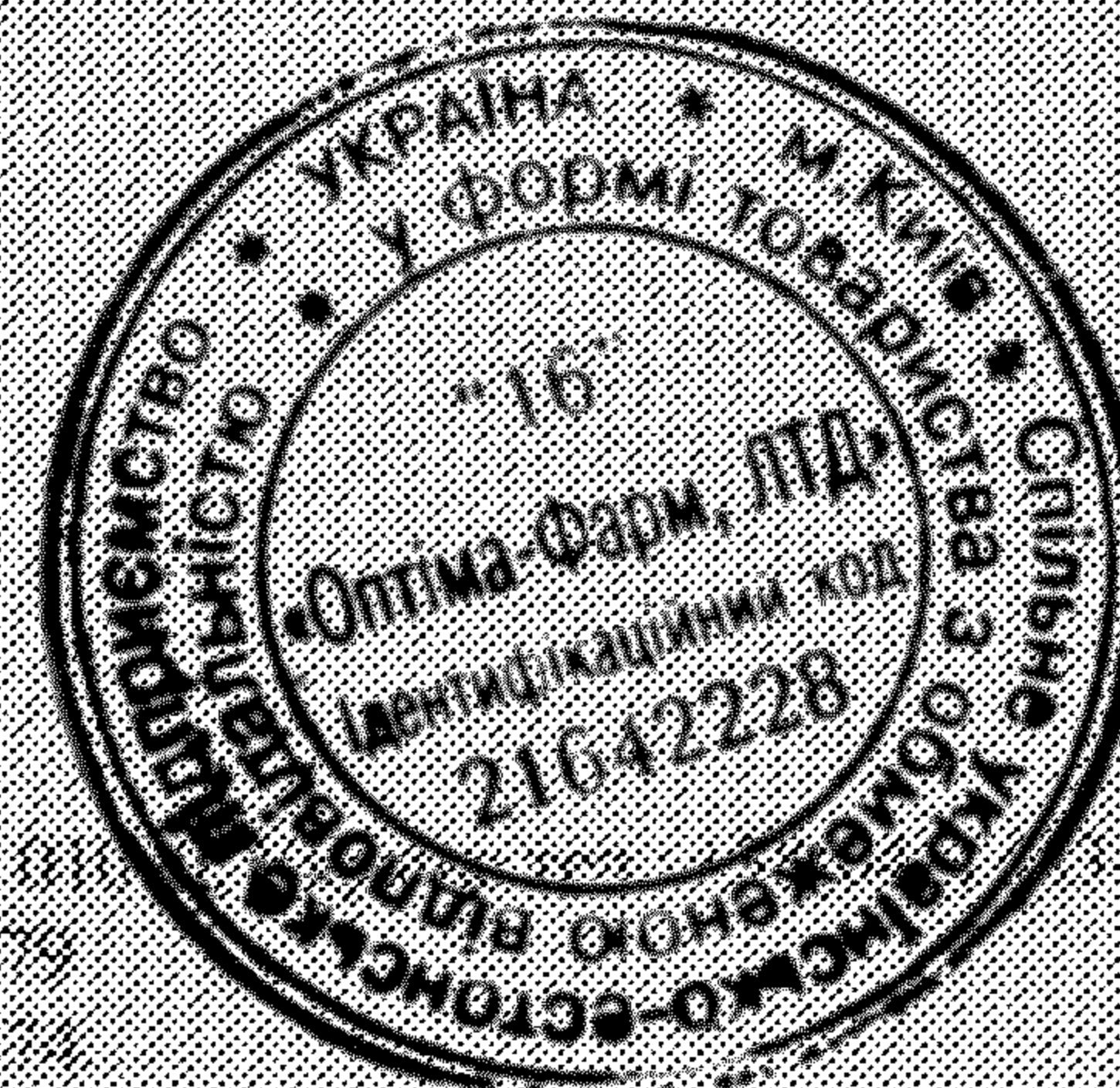
Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без перевірки проекту).

Сертифікат схвалення системи управління якістю від 27.11.2018 р.
№ UA.TR.101-246.349/СУ-2018.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Р. Карташов

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 1 з 3

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



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	IIa
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
10	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	IIa
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	IIa
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Голки ін'єкційні Tigamed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tigamed, стерильна	IIa
15	Пристрої для вливання Tigamed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tigamed, стерильний	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed, стерильний	
16	Пристрій для переливання Tigamed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tigamed, стерильний	IIa
17	Шприци ін'єкційні Tigamed, стерильні з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою Інсулін U-40	IIa



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	На
	Шприци ін'єкційні Tigamed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	На
	Шприци ін'єкційні Tigamed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	На
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний	І
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний	І
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
18	Пристрій для вливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	На
19	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІК 21-02 ARTERIUM®, стерильний	На
20	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	На
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	На
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На

В.о. Генерального директора
«ДУО «Політехмед»



Р. Каргавцев

