

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



“PHARMA HOUSE” LTD

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0307

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,
Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,
(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника
Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,
Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно додатку),
клас потенційного ризику застосування I клас,
нестерильні, без функції вимірювання
код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: **Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,**
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)



Відповідно до вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
встановленою Кабінетом Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,

а також,

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



“PHARMA HOUSE” LTD

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-044-586-26-56; E-mail: pharmahouse1@gmail.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

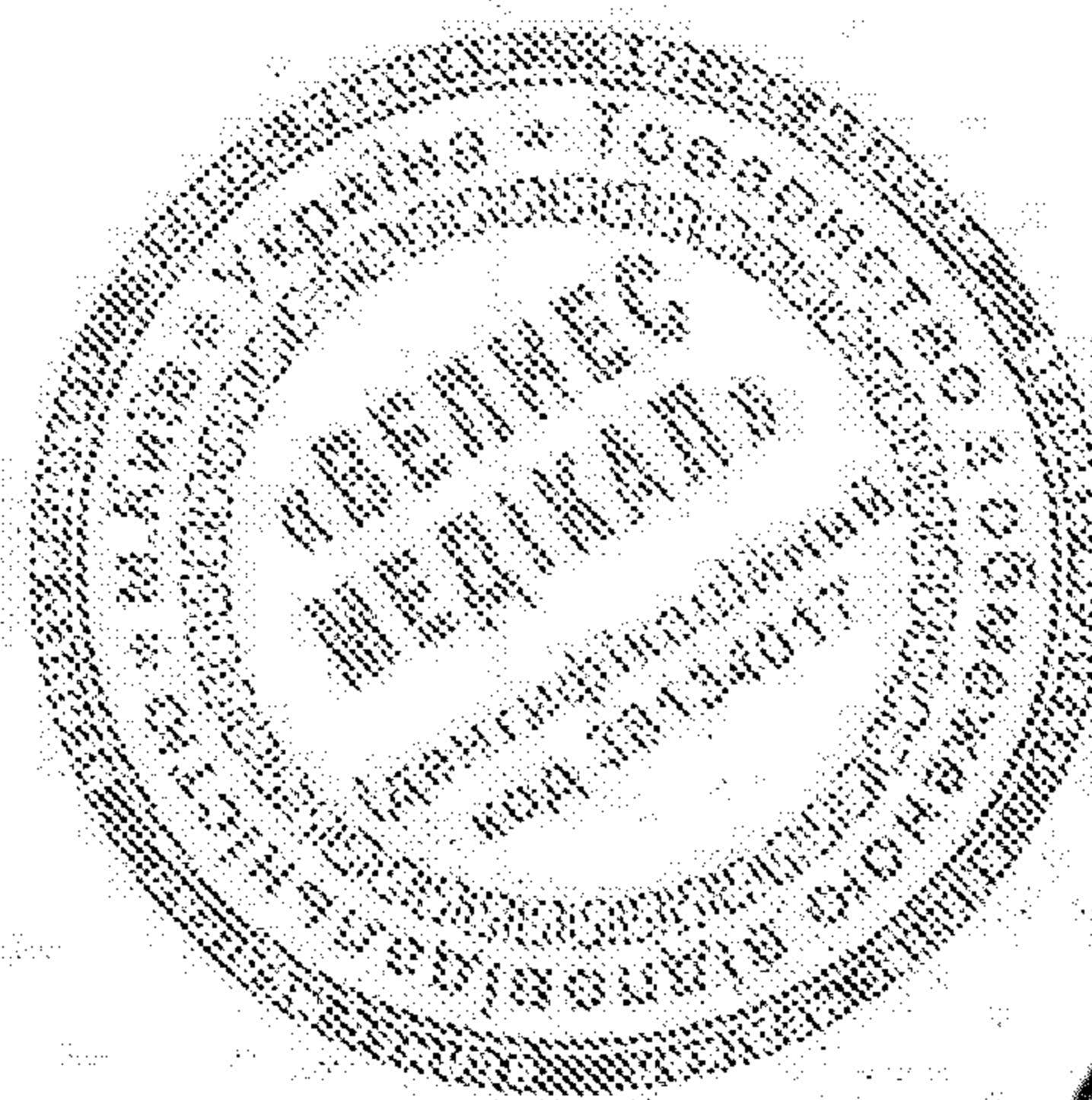
Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії з «03» липня 2017 р. до «02» липня 2022 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко



Додаток
до декларації про відповідність медичних виробів № 0307 від 03 липня 2017 р.

| № | Найменування товару | УКТЗЕД | виробник | Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України |
|---|---|------------|--|--|
| 1 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 2 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 3 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 4 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 5 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 6 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 7 | Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 8 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |



| | | | | |
|----|---|------------|--|---------------------|
| 9 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 10 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 11 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 12 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 13 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 14 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 15 | Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 16 | Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 17 | Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 18 | Пластир медичний бактерицидний тка | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD | Перший клас безпеки |



| | | | | |
|----|---|------------|--|---------------------|
| | House" | | (China) | |
| 30 | Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 31 | Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 32 | Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 33 | Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 34 | Пластир медичний на шовковій основі 5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 35 | Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 36 | Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 37 | Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr. | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 38 | Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 250 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 39 | Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 40 | Пластир медичний на тканинній основі | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |



| | | | | |
|----|---|------------|---|---------------------|
| | 1,25 см x 500 см "H Dr. House" | | (China) | |
| 41 | Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 250 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 42 | Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 43 | Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 44 | Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 250 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 45 | Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 46 | Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 47 | Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 48 | Мозольний пластир "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 49 | Перцевий пластир перфорований 6 см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 50 | Перцевий пластир перфорований 10 см x 15 см "H Dr. Hous" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 51 | Перцевий пластир перфорований 10 см x 18 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** в особі уповноваженого представника виробника в Україні (за дорученням від 10.09.2015 року № 100920151) ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с. Проліски, тел.: 0683452535 в особі директора Гунченко Дмитра Юрійовича, підтверджуємо, що **пластирі медичні "H Dr. House"** (згідно додатку), які виготовляються **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD**, No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай **відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай.

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»




(підпис)

Гунченко Д. Ю.
(ПІБ)

13.04.2016 года

2016 р.

(дата)

Додаток до декларації про відповідність виробів медичного призначення
Пластик медичний "H Dr. House" виробництва JIANGSU NANFANG
MEDICAL CO.,LTD
(назва виробу і виробника)

| № | Найменування товару | УКТЗЕД | № ресст.св. | Дата ресст.св. | Виробник |
|----|---|---------------|-------------|----------------|---------------------------------|
| 1 | Перцевий пластик перфорований 6смх10см "H Dr. House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 2 | Перцевий пластик перфорований 10смх15см "H Dr. House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 3 | Перцевий пластик перфорований 10смх18см "H Dr. House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 4 | Перцевий пластик перфорований 12смх18см "H Dr. House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 5 | Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх15см | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 6 | Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх18см | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 7 | Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 12смх18см | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 8 | Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 6смх10см | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 9 | Пластик медичний бактерицидний тканий 3,8смх3,8см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 10 | Пластик медичний бактерицидний тканий 4смх10см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 11 | Пластик медичний бактерицидний тканий 6смх10см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 12 | Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2смх1,9см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 13 | Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2смх2,5см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 14 | Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 3,8смх3,8см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 15 | Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 4смх10см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 16 | Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 6смх10см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 17 | Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 7,2смх2,5см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 18 | Пластик медичний бактерицидний тканий 6смх50см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 19 | Пластик медичний бактерицидний на нетканій основі 6смх50см "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 20 | Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх1,9см "H Dr.House" №10 | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 21 | Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх2,5см "H Dr.House" №20 "Легкі" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 22 | Бактерицидний на полімерній основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Прозорі" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 23 | Бактерицидний на тканий основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Міцні" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 24 | Бактерицидний тканий Elastic 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 25 | Мозольний пластик "H Dr. House" №5 | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 26 | Пластик медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 27 | Пластик медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 28 | Пластик медичний на тканинній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 29 | Пластик медичний на шовковій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 30 | Пластик медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |



| | | | | | |
|----|---|---------------|------------|----------|---------------------------------|
| 31 | Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 32 | Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 33 | Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 34 | Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 35 | Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 36 | Пластир медичний на полімерній основі 1,25смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 37 | Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 38 | Пластир медичний на тканинній основі 1смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 39 | Пластир медичний на тканинній основі 1смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 40 | Пластир медичний на тканинній основі 2смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 41 | Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 42 | Пластир медичний на тканинній основі 3смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 43 | Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 44 | Пластир медичний на тканинній основі 4смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 45 | Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 46 | Пластир медичний на тканинній основі 1,25смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 47 | Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 48 | Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 49 | Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка) | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 50 | Пластир для ока дитячий стерильний H Dr.House №10 | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 51 | Пластир для ока стерильний H Dr.House №10 | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 52 | Пластирна пов'язка на нетканій основі 6см х 8см стерильна H Pore "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 53 | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 10см стерильна H Pore "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 54 | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 15см стерильна H Pore "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 55 | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 20см стерильна H Pore "H Dr.House" | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |
| 56 | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 25см стерильна H Pore "H Dr.Ho | 3005.10.00.00 | 13168/2013 | 09.10.13 | JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD |

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Гунченко Д. Ю.

(підпис)

(ПІБ)

13.04.2016 г.

М. П.

(дата) 2016 р.

Страница 2 из 2



Декларація про відповідність

Виробник: Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co. Ltd.

Адреса: Gulin Road, Зона економічного розвитку Wujin (Чангжоу), Jiangsu (Цзянсу), КНР

Уповноважений європейський представник: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, D-20537 Гамбург, Німеччина

Назва продукту: Стерильний пластр/смужки на рани, Стерильні пов'язки, що клеються

Модель: див. доданий каталог продукції.

Категорія: Іклає *

Код продукту за Універсальною системою класифікації медичних приладів (UMDNS):

10026 і 10276

Цим документом заявляємо, що названі вище продукти, які виготовлені нашою компанією з маркуванням CE, відповідають вимогам Директиви ЄЕС щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС, Додаток V.3. Продукти можуть використовуватися за призначенням, всі документи CE, що сертифіковані заводом та органом сертифікації, є справжніми та автентичними.

Директиви

Ми дотримуємо Директив ЄС

Директива Європейського економічного співтовариства щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС (1993.7.14), включаючи неінвазивні засоби, що контактують з ушкодженою шкірою, для обмеження або поглинання ексудатів.

Ми дотримуємо стандартів

Всі застосовні гармонізовані європейські стандарти (EN).

Орган сертифікації: TUV SUD GROUP, TUV PRODUCT SERVICE LTD

Адреса: TUV Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Мюнхен, Німеччина

Код: 0123

Номер сертифікату: G2S 07 10 63730 002

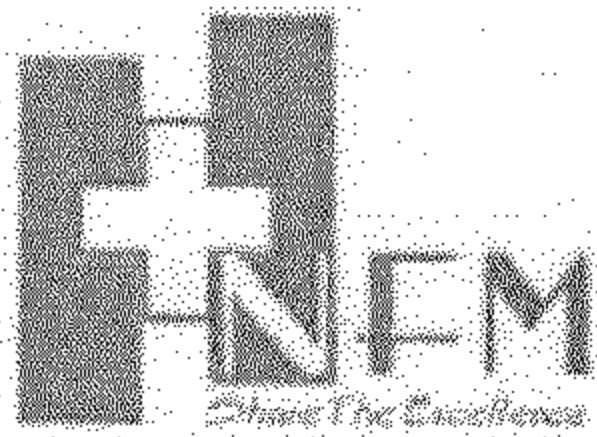
Дата сертифікації: 15 жовтня 2015 р.

Дата початку використання маркування CE (партія №) : 2007-7-18

Генеральний директор:

Дата:





江苏南方卫材医药股份有限公司
JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD

地址: 武进经济开发区果香路 1 号
电话: 0519-86361234 86361888
<http://www.nanfang.chinainusa.com>

邮编: 213149

传真: 0519-86361234 86361359

ДОВІРЕНІСТЬ

№ 100920151

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., яка знаходиться за адресою: 1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu Province Китайская Народная Республика, доручає ТОВ ФАРМА ХАУЗ який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с.Проліски, Україна, виступати в якості повіреного підприємства компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., постійно представляти її на території України, в тому числі:

- Виконувати всі необхідні дії для реалізації вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
- Подавати уповноваженим органам усі документи для реєстрації медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати, заповнювати і подавати від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ будь-які документи, пов'язані з ввозом, реалізацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Здійснювати усі необхідні оплати, пов'язані з реєстрацією, ввозом, реалізацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Реєструвати, ввозити та продавати медичні прилади під власними торгівельними марками, а також під торгівельними марками визначеними компанією Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати необхідні довіреності, пов'язані з сертифікацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Оформляти декларацію про відповідність від свого імені, а саме від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ;
- Здійснювати будь-які інші операції, необхідні для реєстрації, сертифікації, ввозу, продажу та інших дій, пов'язаних з медичними приладами, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Зберігати та використовувати всі документи, отримані від компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;

Відповідальним за якість медичного виробу, компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. на території України є ТОВ ФАРМА ХАУЗ.

Ця довіреність набуває законної сили 10. Вересня 2015 року і втрачає її 9 вересня 2020 року.

Директор

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.



Li Peng