

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 419

Виріб Пристрій для вливання інфузійних розчинів
HEMOPLAST®, стерильний, ВКР
ТУ У 64-00480922-028-98

Номер партії 310

Кількість, шт. 53707

Дата виготовлення 2021 07

Придатно до 2026 06

Код 23961

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-028-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм повинна бути цілісною.	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання пристрою в споживчій тарі повинно входити: 1) пристрій - 1 шт. 2) повітровод (для пристроїв, які комплектуються повітроводом) - 1 шт. 3) етикетка - 1 шт. в транспортну тару.	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні пристроїв	Внутрішня поверхня пристроїв повинна бути чистою та вільною від механічних часток.	Відповідає
4. Прозорість трубок, крапельниці	Трубки і крапельниця повинні бути прозорими для візуального спостереження за утворенням бульбашок повітря, рівнем рідини і послідовним краплепадінням.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей пристроїв повинні бути герметичними.	Відповідає
6. Міцність з'єднань	З'єднання деталей пристроїв повинні бути міцними (при навантаженні не менше 15 Н)	Відповідає
7. Стерильність, токсичність, пірогенність	Пристрої повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні.	Відповідає

Висновок: Пристрої для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильні, виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Пристрої відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-028-98, що підтверджено Діпломом про відповідність № 021 (ред. 8 від 01.11.2020) в.о заступника голови управління з якості

Дата

Закревський А.М.
19.07.2021

Україна



лічне акціонерне товариство «Гемопласт»
область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 5
КПО 00480922; ПІН 004809215058, № свідоцтва 100347297
тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua

8.2.4-00-01-06/01 редакція 4

Іванов Олександр
Page 1/1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 021

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	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	IIa
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	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 ISO EN 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; 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 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 20594-1:2015; ДСТУ EN 15986:2015; ТУ У 64-00480922-028-98
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 № UA.TR.101.MD.3.0350-19.01 від 20.11.2019 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковитою відповідальністю виробника

В.о. голови правління
(посада)

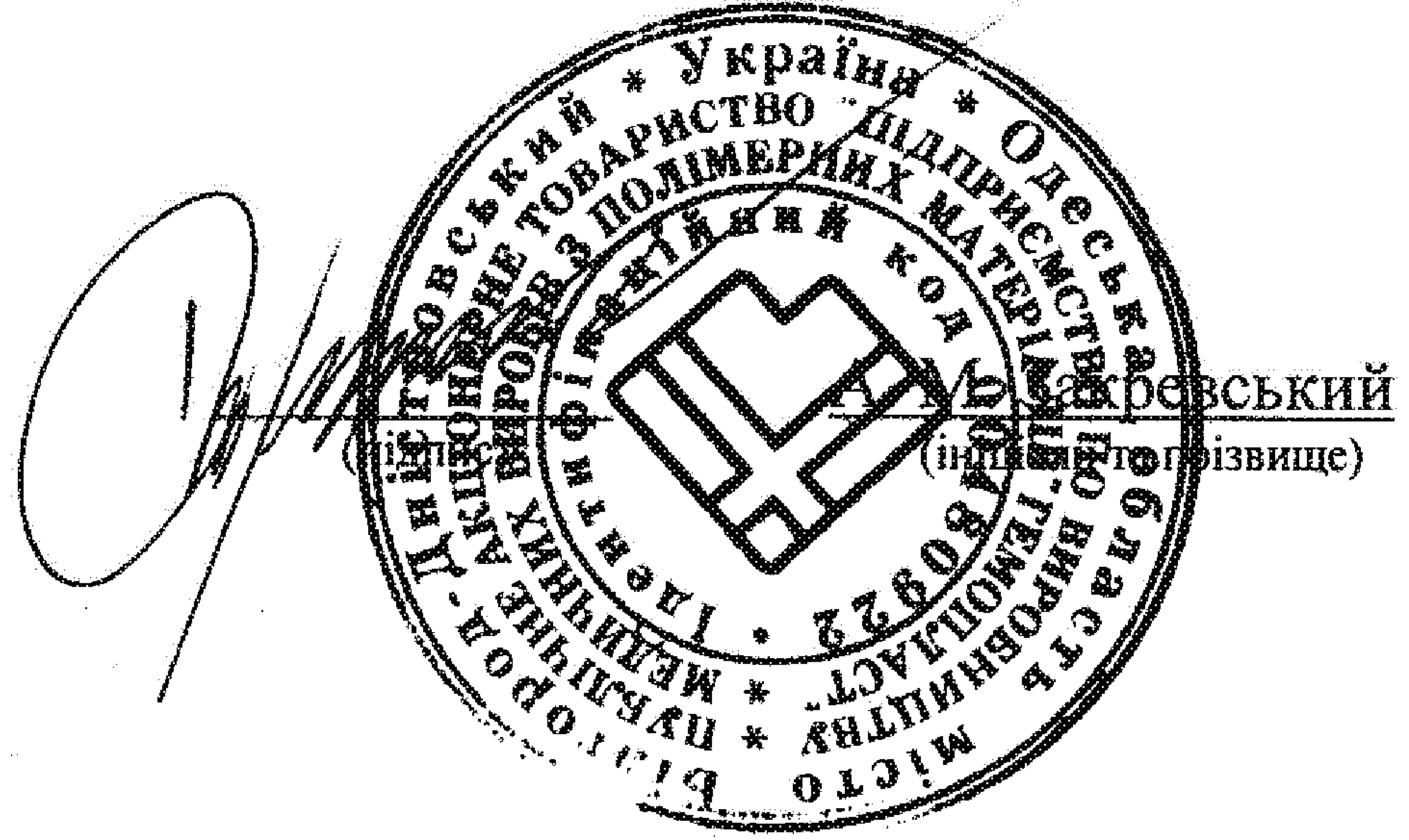


М. Закревський
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 021**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Пристрій для вливання інфузійних розчинів НЕМОPLAST®, стерильний, ВР
2	Пристрій для вливання інфузійних розчинів НЕМОPLAST®, стерильний, ВКР

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

Затискач для пуповини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажу, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні, з голками та без голок, подовжувач полімерний для шприцевих насосів

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer(s)

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна. ЄДРПОУ 00480922

Місце виробництва
Place of production

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

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 20.11.2019 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Каргавцев

Підпис М.П.

Генеральний директор

ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності





ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 1 з 3

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
1	Затискач для пуповини	I
	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
2	Катетер ректальний	I
3	Катетер носовий дитячий кисневий	I
4	Катетер носовий дитячий секреторний	I
5	Катетер шлунковий дитячий	IIa
6	Катетер пупковий дитячий	IIa
7	Зонд шлунковий	IIa
8	Зонд дуоденальний	IIa
9	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
10	Набір гінекологічний	I
11	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
12	Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера)	I
13	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
14	Щітка цитологічна	I
	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
15	Набір виробів для дренажування	IIa
16	Дренаж двоканальний	IIa
17	Дренаж прямий	IIa
18	Дренаж-петля	IIa
19	Сильфон	I
	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
20	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
21	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
22	Одяг та білизна для породілля стерильні, комплект	I
23	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
24	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
25	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
26	Халат медичний стерильний	I
27	Сорочка медична стерильна	I
28	Покриття медичне стерильне	I
29	Маска медична гришарова, стерильна	I
30	Бахіли медичні, стерильні	I



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

31	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
32	Шапочка-берет медична стерильна	I
	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
33	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛЮР)	I
34	Воронка вушна	I
	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
35	Голка ін'єкційна	IIa
	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
36	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
37	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР	IIa
38	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	IIa
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
39	Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
40	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
41	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
42	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
43	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
44	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
45	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
46	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
47	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
48	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
49	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
50	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®:	
51	Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна	IIa
	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tigamed®:	
52	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed®, стерильний, ВР	IIa
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tigamed®:	
53	Пристрій для переливання крові Tigamed®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tigamed®:	
54	Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою Інсулін U-40	IIa



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

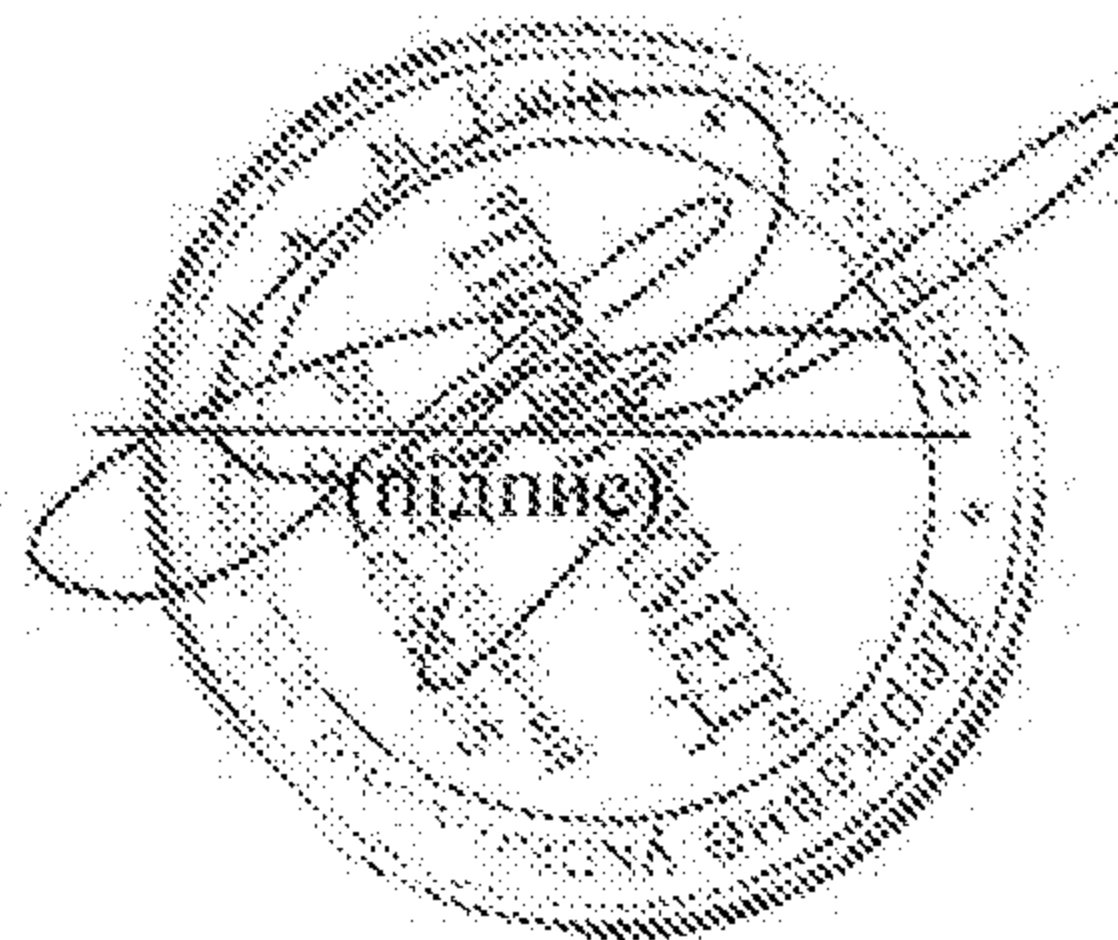
Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

55	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	На
56	Шприци ін'єкційні Tigamed [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	На
57	Шприци ін'єкційні Tigamed [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	На
58	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , двокомпонентний, стерильний	I
59	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	На
60	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
61	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , трьохкомпонентний, стерильний	I
62	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	На
63	Шприц ін'єкційний Tigamed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM[®]:	
64	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM [®] , стерильний, ВР	На
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM[®]:	
65	Пристрій для переливання крові ARTERIUM [®] , стерильний, ПК 21-02	На
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM[®]:	
66	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	На
67	Шприци ін'єкційні ARTERIUM [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	На
68	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	На
69	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
70	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	На
71	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



