

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 024

| | |
|---|--|
| Виробник, адреса | Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132 |
| Об'єкт декларації | Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком) |
| Клас безпеки | I |
| Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів | ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; 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 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; 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 ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 32.5-00480922-077:2013 |
| 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 | ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна |
| Орган з оцінки відповідності | Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТИВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.137 |
| Додаткова інформація | Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 136 B2 від 15.06.2023 р. |
| Дата оформлення декларації про відповідність | 15.06.2023 р. Редакція 1 |
| Термін дії декларації | до 04.01.2028 р. |

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 024

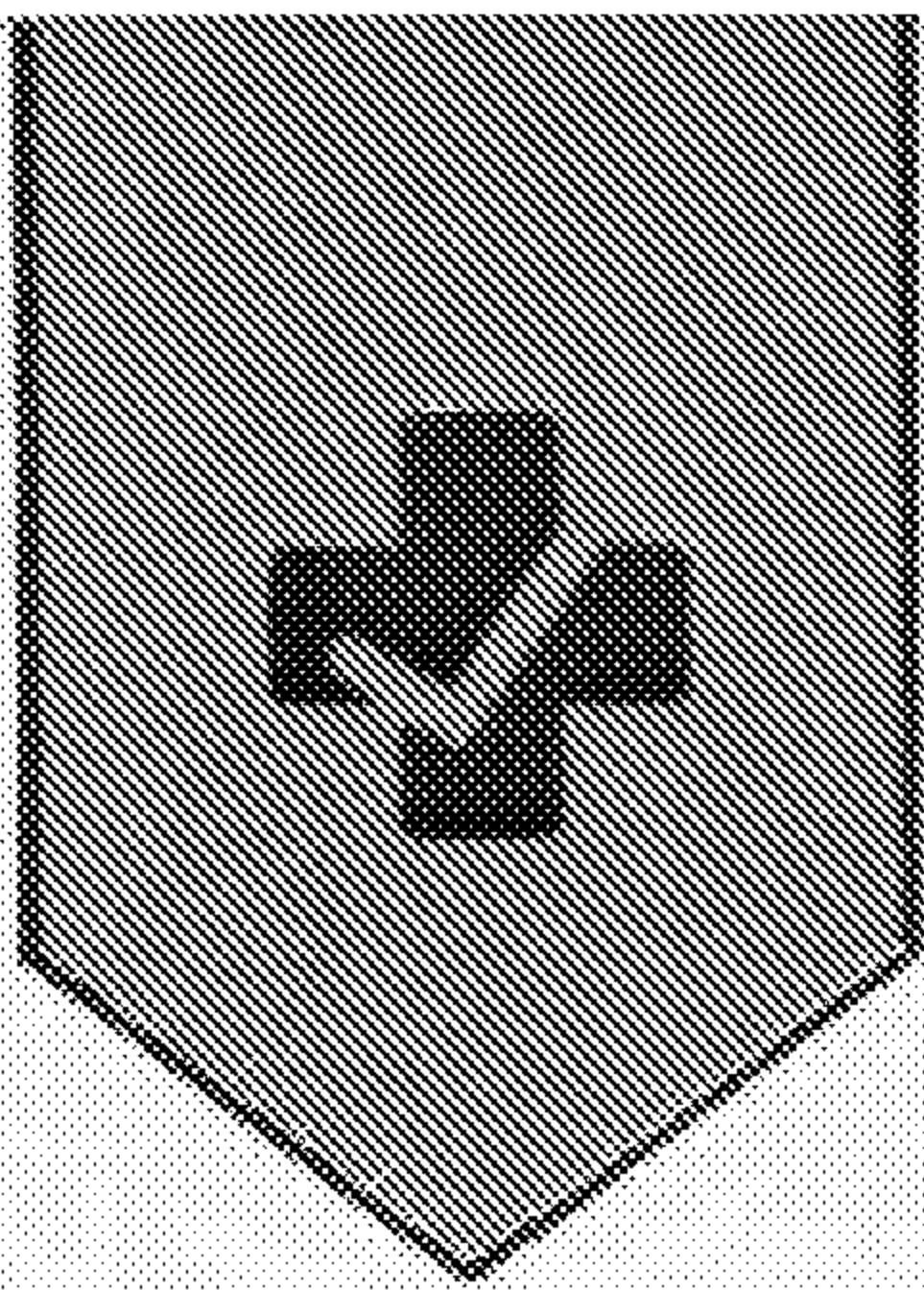
| № | Найменування модифікації медичного виробу |
|---|---|
| 1 | Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) |
| 2 | Воронка вушна 2,5 mm |
| 3 | Воронка вушна 4 mm |
| 4 | Воронка вушна 4,6 mm |

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)


 (підпис)

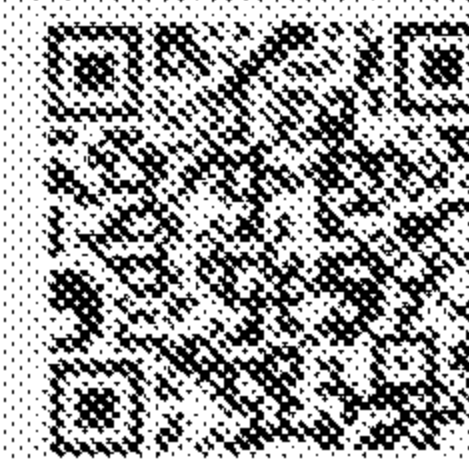

 С.Ю. Степанов
 (ініціали та прізвище)





Сертифікат відповідності

№ R3M 804 136 B2



Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ»
(ТОВ «Гемопласт»)

вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська
область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 40068132

Продукція:

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

Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним
методом

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, 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

Додаткова інформація:

Перелік виробничих ділянок зазначений в Додатку 1

Сертифікат видано:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1,
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

Рішення №: 136-001

Дата видачі: 15.06.2023



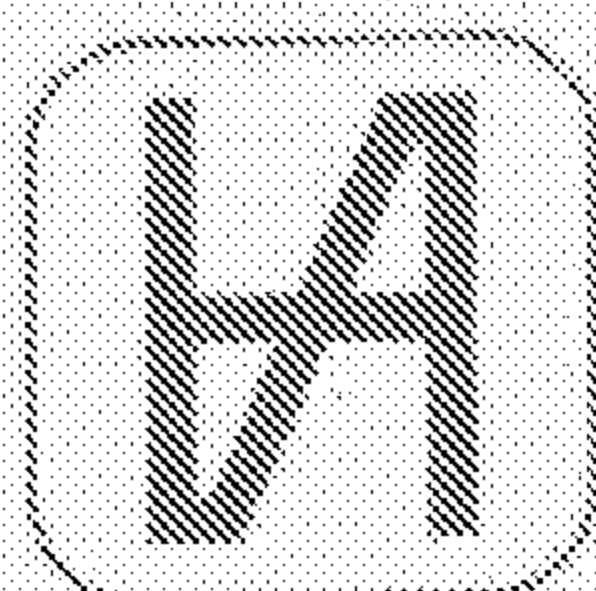
Директор



Дата первинної
сертифікації 05.01.2023

Дійсний до: 04.01.2028

Бушусва Н.А.



ISO 9001
DСТU EN ISO 9001:2015

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 5

Перелік виробничих дільниць

1. **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ» (ТОВ «Гемопласт»)**
вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700,
Україна, код ЄДРПОУ 40068132

*Продукція: Затискач для пуповини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти оториноларингологічні.
Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним методом*

2. **Джіангеу Еноунг Медікал Девайсес Ко., Лтд.,**
№ 1, Донганг роад, Женглу таун, район Тіаншінг, місто Чаңжоу, Джіангеу, Китай, 213115

Продукція: Шприци ін'єкційні з голками та без голок

Директор



Бушусва Н.А.



Перелік медичних виробів

| № | Найменування медичного виробу українською мовою | Клас |
|-----|--|--------------|
| 1. | Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини | I стерильний |
| 2. | Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) - Воронка вушна | I стерильний |
| 3. | Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер ректальний - Катетер носовий дитячий кисневий - Катетер носовий дитячий секреторний | I стерильний |
| 4. | Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Сильфон | I стерильний |
| 5. | Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Набір гінекологічний - Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) - Шпатель цервікальний (шпатель Ейбра) - Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) - Щітка цитологічна | I стерильний |
| 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 стерильний |
| 7. | Шприци з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Шприци з конусом для під'єднання катетера | I стерильний |
| 8. | Шприци ін'єкційні, стерильні, без голок торгової марки HEMOPLAST®; - Шприци ін'єкційні, двокомпонентний - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентний | I стерильний |
| 9. | Шприци ін'єкційні, стерильні, без голок торгової марки Tigamed®; - Шприци ін'єкційні Tigamed®, двокомпонентний, стерильний - Шприци ін'єкційні Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний | I стерильний |
| 10. | Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Голка ін'єкційна | IIa |
| 11. | Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®; - Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна | IIa |
| 12. | Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер шлунковий дитячий - Катетер пупковий дитячий - Катетер ендобронхотрахеальний - Зонд шлунковий - Зонд дуоденальний | IIa |
| 13. | Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Набір виробів для дренування - Дренаж двоканальний - Дренаж прямий - Дренаж-петля | |
| 14. | Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Подовжувач полімерний для шприцевих насосів | |



| | | |
|-----|---|----|
| 15. | Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02 | Па |
| 16. | Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для переливання крові ARTERIUM®, стерильний, ПК 21-02 | Па |
| 17. | Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, стерильний, ПК 21-02 | Па |
| 18. | Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Пристрій для взяття крові ВК | Па |
| 19. | Пристрій для вливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР | Па |
| 20. | Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний, ВР | Па |
| 21. | Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tiramed®: - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВКР | Па |
| 22. | Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки HEMOPLAST®: - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-100, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-40, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний | Па |



| | | |
|-----|---|----|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний | |
| 23. | <p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM[®]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками | Па |
| 24. | <p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tigamed[®]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні Tigamed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні Tigamed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками | Па |

Директор



Бушуєва Н.А.



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 435

| | |
|-------------------|--|
| Виріб | Шпатель ларингологічний (Шпатель ЛОР) ТУ У 64-00480922-044-99 |
| Номер партії | 003 |
| Кількість, шт. | 10967 |
| Дата виготовлення | 2021 07 |
| Придатно до | 2026 06 |
| Код | 22304 |

| Найменування основних показників | Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99 | Результати випробувань |
|----------------------------------|--|------------------------|
| 1. Цілісність споживчої тари | Споживча тара з вкладеним в неї виробом 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 виробу в споживчій тарі повинно входити: 1) Виріб одного найменування – 1 шт. 2) Етикетка – 1 шт. в групову або транспортну тару Примітка: при нанесенні тексту етикетки на групову тару етикетка в комплект не входить | Відповідає |
| 3. Зовнішній вигляд | Поверхня виробу повинна бути гладкою, без тріщин, задирок, гострих кромek, забруднень. | Відповідає |
| 4. Стерильність, токсичність | Шпатель повинен бути стерильним, нетоксичним | Відповідає |

Висновок: Шпателі ларингологічні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Вироби відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 32.5-00480922-077:2013, що підтверджено Декларацією про відповідність 024 (ред. 6 від 01.11.2020)

Заступник голови правління з якості
Дата

Фабрисова Г.В.
23.07.2021

Україна, м. Білгород-Дністровський, вул. Майданська, 16
 Публічне акціонерне товариство «Гемопласт» Ідентифікаційний код 21642228
 ТУ У 64-00480922-044-99; ПІН 004809215058, № свідоцтва ІО 347397
 (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua
 82-4-00-016/00 редакція 6



Handwritten signature and date: 2021.07.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 024

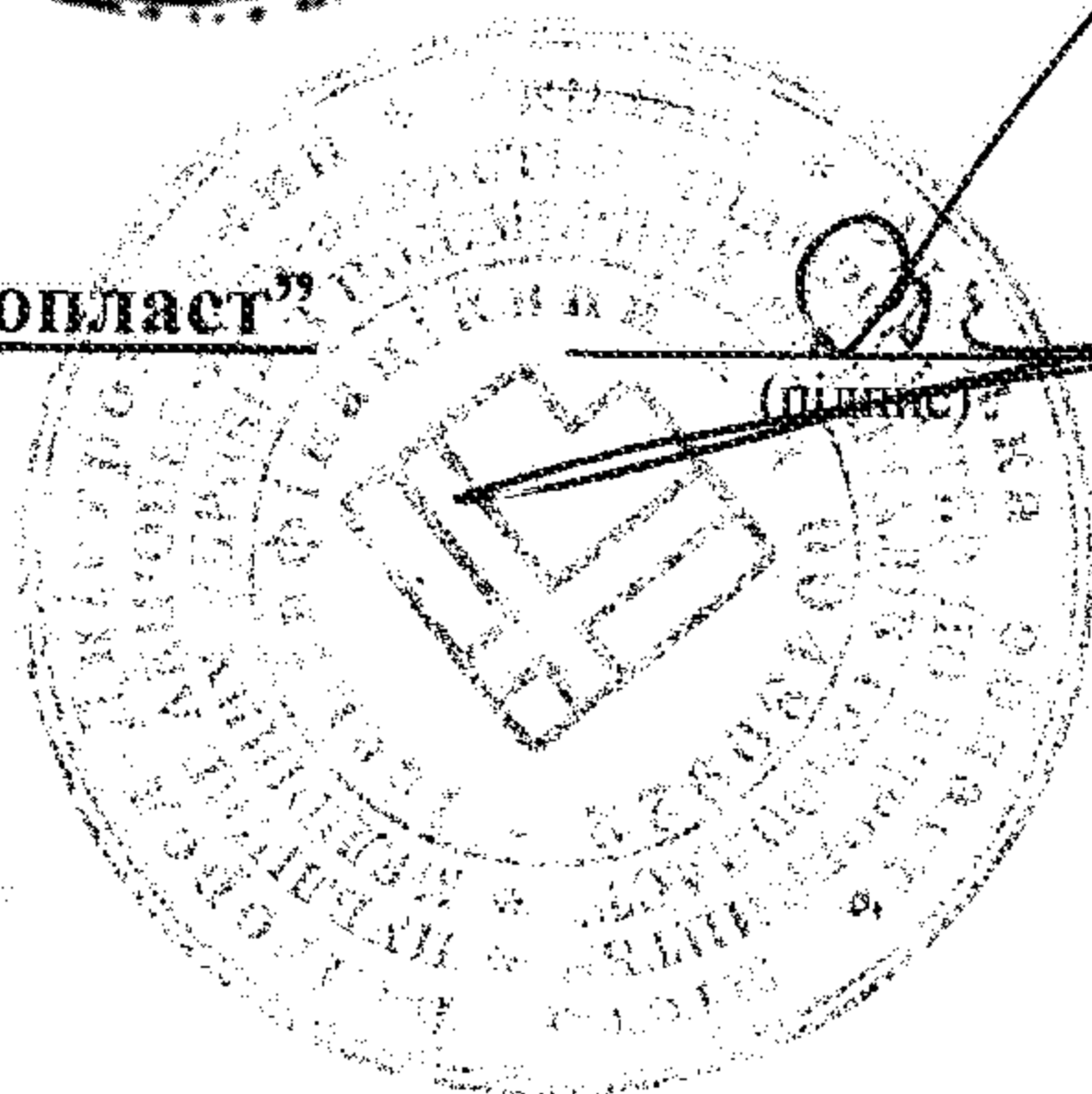
| | |
|--|---|
| Виробник, адреса | Публічне акціонерне товариство „Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів „Гемопласт” вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922 |
| Об'єкт декларації | Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком) |
| Клас безпеки | I |
| Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів | ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; 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 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ТУ У 32.5-00480922-077:2013 |
| 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 | 01.07.2019 р., редакція 4 |
| Термін дії декларації | до 26.11.2023 р |

Декларація про відповідність є складовою частиною під цілковиту відповідальність виробника



Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)



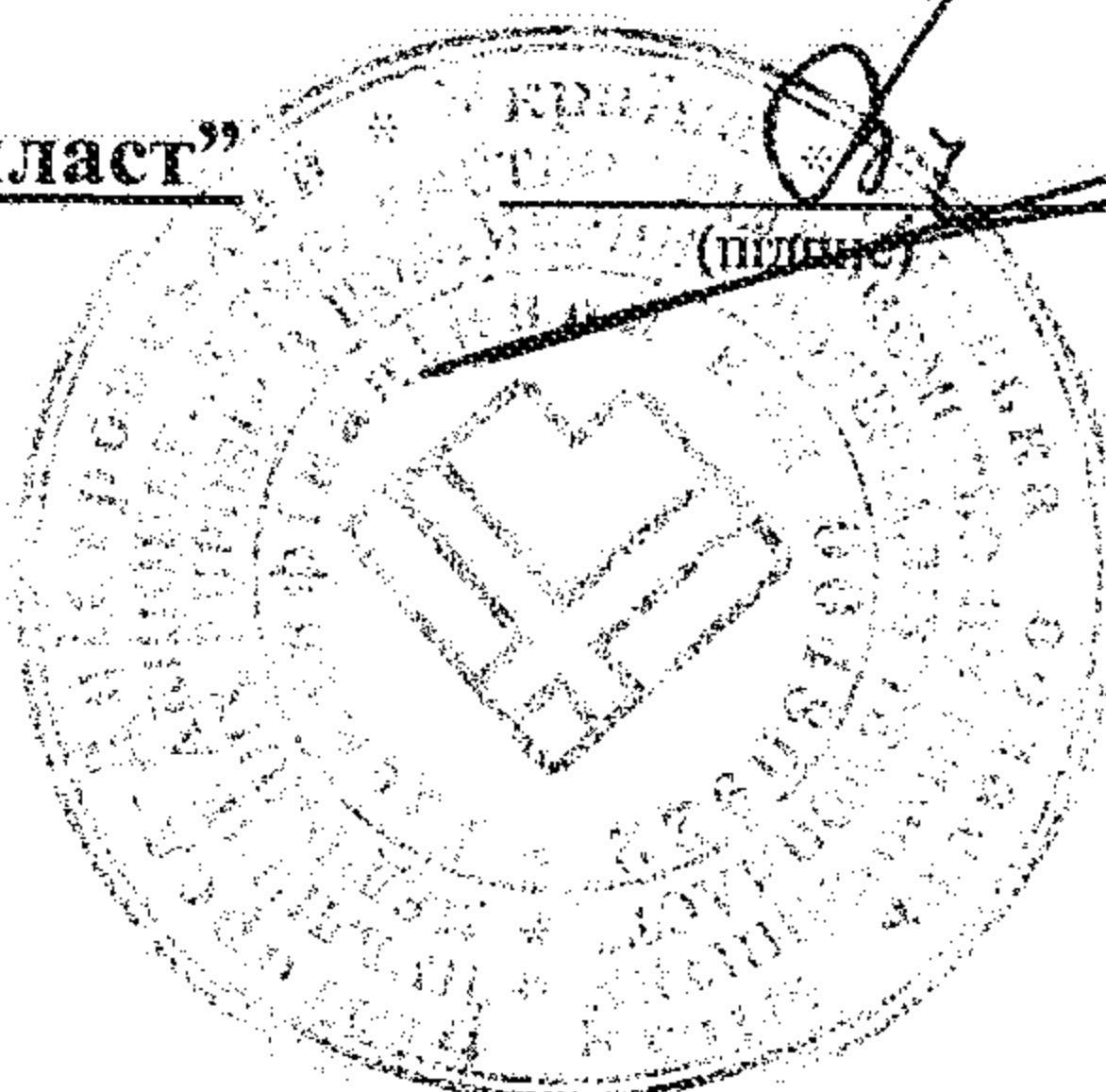
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 024**

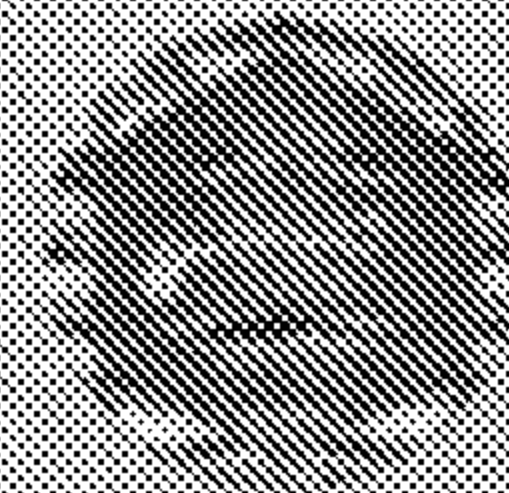
| № | Найменування модифікації медичного виробу |
|---|---|
| 1 | Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) |
| 2 | Воронка вушна 2,5 mm |
| 3 | Воронка вушна 4 mm |
| 4 | Воронка вушна 4,6 mm |

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)

Б. В. Подгорний
(ініціали 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 пуговини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренування, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрої 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 «Підприємство 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 «Підприємство 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»)

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/SU-2018.

Сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Р. Карпачев

Підпис
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності

