

Декларація про відповідність № ПЛ-02
Declaration of conformity No. PL-02

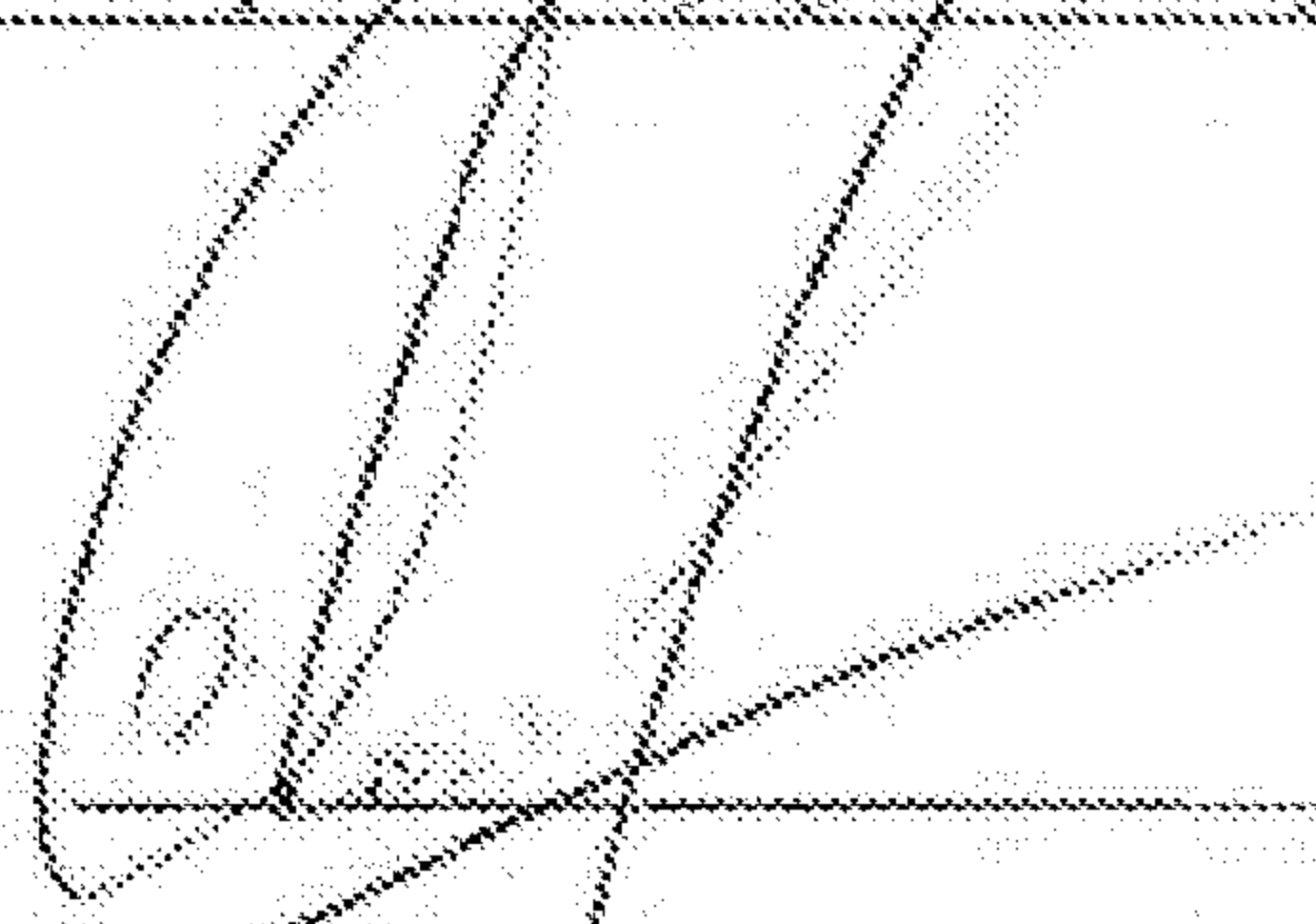
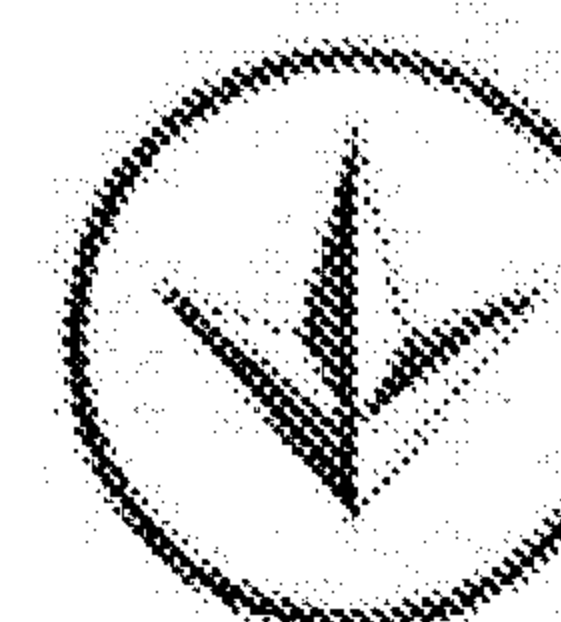
Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Пласті Лаб С.А.Р.Л. Роуміх Індастріал ерія, Меін Роуд, Ель Метн, Ель Хурі Білдінг, а/с: 70407, Бейрут, Ліван Plasti Lab S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Beirut, Lebanon
підтверджуємо, що продукція: <i>confirms that medical products:</i>	Ємкості для збору сечі, калу, мокротин <i>Urine, saliva, sputum containers</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
класифікація: <i>classification:</i>	вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754) та не є виробами для самоконтролю <i>the above medical devices are not included in lists A and B (according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013) and are not device for self-testing</i>
яка виготовляється: <i>place of production:</i>	Пласті Лаб С.А.Р.Л., Роуміх Індастріал ерія, Меін Роуд, Ель Метн, Ель Хурі Білдінг, а/с: 70407, Бейрут, Ліван Plasti Lab S.A.R.L., Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Beirut, Lebanon
відповідає вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 <i>Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (except for items 6-8) of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua на підставі Довіреності №2111 від 27.10.2021 р. «Tespro» LLC build. 1,2, 2/1, Vasilya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua on the basis of the Power of Attorney dated №2111 dated 27.10.2021
Пласті Лаб С.А.Р.Л. декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Plasti Lab S.A.R.L. , declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013. <i>The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer.</i>	

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Сергій Атанасов
Director «Tespro» LLC, Ivan

Дата підпису:
Date of signing: 28.12.2022

Декларація про відповідність № ПЛ-02 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from</i>	28-12-2022	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until</i>	27-12-2027	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

Декларація про відповідність № ПЛ-02
Declaration of conformity No. PL-02

Додаток I
Annex I

Ємкості для збору сечі, калу, мокротиння
Urine, saliva, sputum containers

№ No	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу для діагностики in vitro англійською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in English	Назва медичного виробу для діагностики in vitro українською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in Ukrainian	Код та виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 GMDN code
1.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
2.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400
3.	SCPT-661	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
4.	SCPT-662	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
5.	SSPT-671	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
6.	SSPT-672	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
7.	SCPT-151	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
8.	SCPT-152	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400
9.	SCPT-551	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
10.	SCPT-552	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	400



Декларація про відповідність № ПЛ-02 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from</i>	28-12-2022	сторінка: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until</i>	27-12-2027	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>

		paper label, individually wrapped, sterile	паперовою етикеткою, з індивідуальною упаковкою)	
11.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, з індивідуальною упаковкою)	46023
12.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, з індивідуальною упаковкою)	31400

Місце видачі: м. Київ

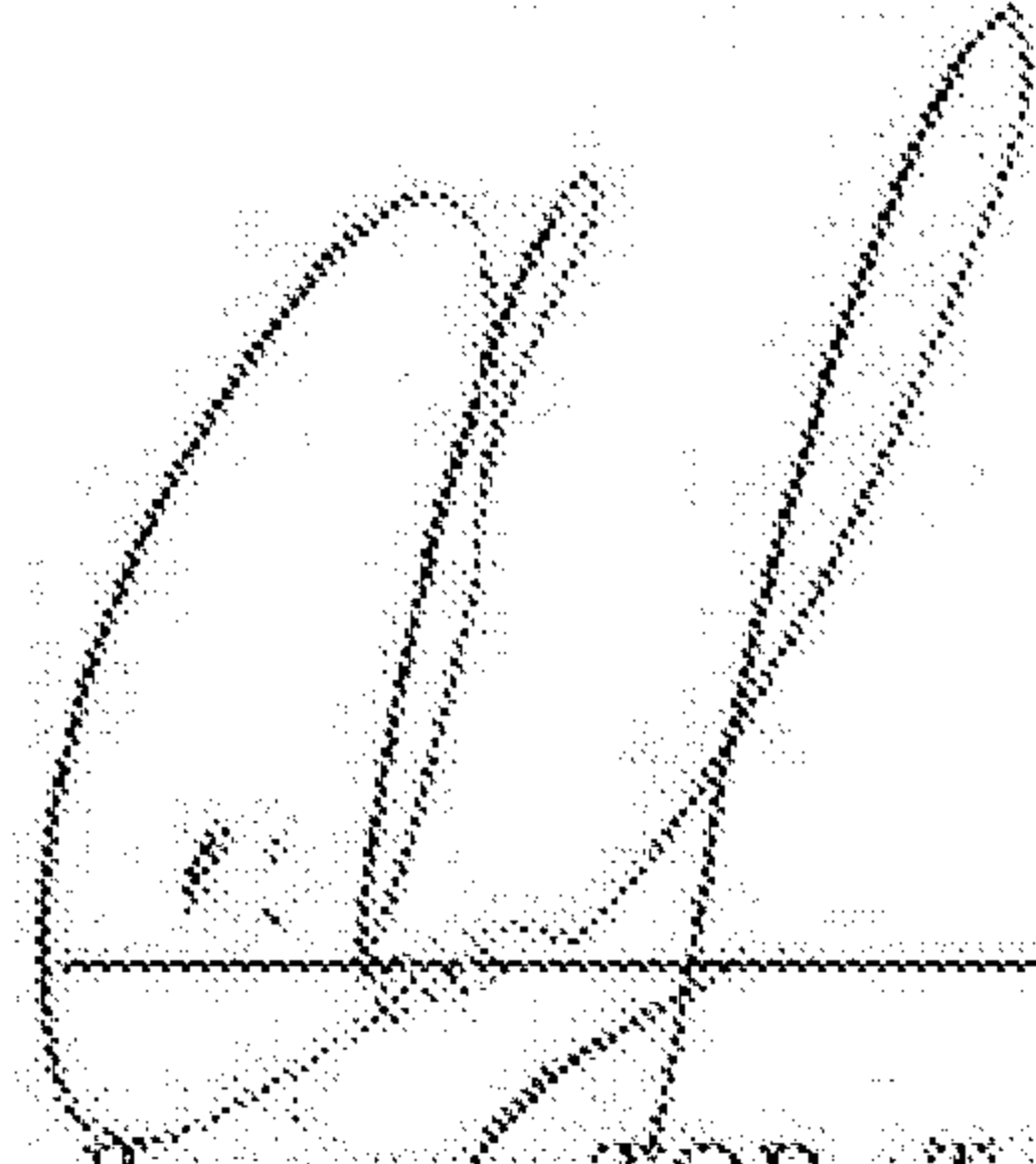
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

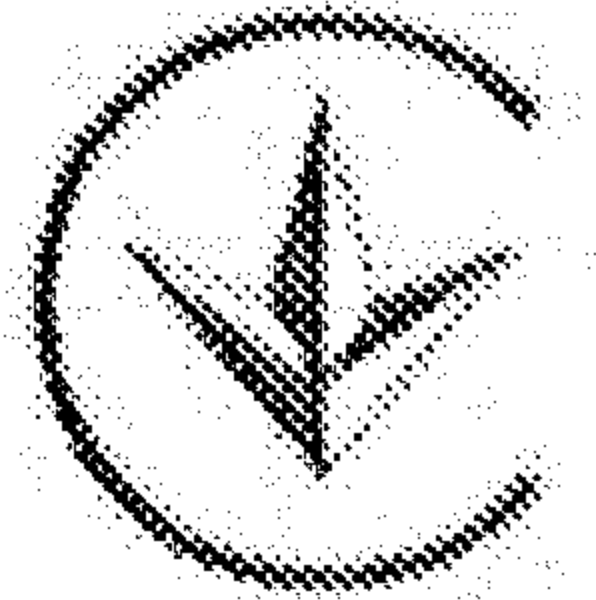
Position, Full Name



Директор ТОВ «Теспро», Сергій ІВАНОВ
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.

Дата підпису:

Date of signing: 28.12.2022



Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієсна з Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from	28-12-2022	Релізія: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієсна до Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until	27-12-2027	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3

Бейрут, Ліван

Дата: 03.06.2022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Компанія Plastilab підтверджує, що продукти, вказані нижче, відповідають вимогам Європейської Фармакопеї (ЄФП) 98/97/ЄЕС про медичні виробничі відносно якості, кількості та якості пакування.



Код товару	Найменування	Партія	Термін придатності
SCPT-152	Ємкість для збору сечі UR-VOX® New 120 мл, стерильна (з РР, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	4935	02/2027
КД-100	Лоток медичний ніркоподібний, 500 мл (з РР, градульований, що автоклавується)	4898	03/2027
UM-100	Ємкість для збору сечі для чоловіків Plastilab, 1000 мл, з НДРЕ, з кришкою, нестерильна	4925	02/2027
UF-100	Ємкість для збору сечі для жінок Plastilab, 1000 мл, з РР, нестерильна	4513	02/2027
CTST-150	Пробірка 16x120 мм 15 мл, стерильна (тип Фалькон, конічна, з РР, з кришкою, що затвинчується, градульована, в індивідуальній упаковці)	4926	12/2026
VBC-270104	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 2,7 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4946	04/2023
VBC-360104	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 3,6 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4937	02/2023
VBC-270105	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,8%) (для 2,7 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4937	02/2023
VBC-360105	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,8%) (для 3,6 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4937	02/2023
VBC-450105	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,8%) (для 4,5 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4951	06/2023
VBC-200701	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна з К2 EDTA (для 2 мл крові, з бузковою кришкою)	4951	12/2023
VBC-400701	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна з К2 EDTA (для 4 мл крові, з бузковою кришкою)	4936	08/2023
VBC-200502	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна з К3 EDTA (для 2 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4950	11/2023
VBC-300502	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна з К3 EDTA (для 3 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4949	11/2023
VBC-400502	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна з К3 EDTA (для 4 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4937	08/2023
VBC-400400	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна (4 мл, з червоною кришкою)	4951	12/2023
VBC-400803	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, літій гепарин (для 4 мл крові, з зеленою кришкою)	4936	02/2023
VBC-400408	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, з активатором згортання (для 4 мл крові, з червоною кришкою)	4950	11/2023
VBC-600408	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x100 мм, стерильна, з активатором згортання (для 6 мл)	4949	11/2023

VBC-350909	Крові, з червоною кришкою)		
VBC-500909	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x75 мм, стерильна, з розділюючим гелем та активатором згортання (для 3,5 мл крові, з золотистою кришкою)	4936	08/2023
SH-010	Вакуумна пробірка Vacuolate® 13x100 мм, стерильна, з розділюючим гелем та активатором згортання (для 5 мл крові, з золотистою кришкою)	4950	11/2023
SH-030	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємкість 3 л (з РР)	4138	01/2027
SH-100	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємкість 10 л (з РР)	4139	01/2027
	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємкість 3 л (з РР)	4927	04/2027
	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємкість 10 л (з РР)	4921	11/2026

Підпис, печатка

Вказано 0081 big 01.08.2022



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ПЛ-02

Ми, виробник: PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Ємкості для збору сечі, калу, мокроти (згідно додатку)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.

Вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro) та не є виробами для самоконтролю.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, код за ЄДРПОУ 30675516 на підставі Довіреності від 19.04.2017р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Теспро»

Іванов С.О.

Дата: 3 січня 2018 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 03.01.2023р.



Додаток до декларації про відповідність № ПЛ-02

Ємкості для збору сечі, калу, мокроти
 Виробник: PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
 El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван

(назва виробу і виробника)

№ з/п	Кат. номер	Найменування продукції англійською мовою	Найменування продукції українською мовою
1.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
2.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
3.	SCPT-661	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
4.	SCPT-662	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
5.	SSPT-671	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
6.	SSPT-672	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
7.	SCPT-151	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
8.	SCPT-152	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
9.	SCPT-551	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
10.	SCPT-552	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)

Уповноважений представник виробника в Україні
 Директор

ТОВ «Теспро»

Дата: 3 січня 2018 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 03.01.2023р.



Іванов С.О.

