

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 2412 редакція 1



UA.TR. 099

ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province 213149, People's Republic of China/ Янґсу Нанфанґ Медікал Ко., ЛТД., Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янґсу Провінс 213149, Китай.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел.+38-068-345-25-35, e-mail:manager1@pharmahouse.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні(перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ: згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Клас III

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Сертифікат відповідності UA.MD.459-21, зареєстрований у Реєстрі 24.12.2021.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email:manager1@pharmahouse.com.ua, яке діє на підставі довіреності від виробника від 15.07.2021р. декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №3)

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації



24 грудня 2021р.

3 грудня 2026 р.

24 грудня 2021 р

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» Мельник Л.М.



Декларація про відповідність №2412 Редакція 1 Дата 24.12.2021

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2412 редакція I

| № | Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of device on Ukrainian language</i> | Клас безпеки |
|-----|---|--------------|
| 1. | Пластир перцевий з ментолом "Цілюща сила" "Н Dr. House "10смx15см | III |
| 2. | Пластир перцевий з ментолом "Цілюща сила" "Н Dr. House "10смx18см | III |
| 3. | Пластир перцевий з ментолом "Цілюща сила" "Н Dr. House "12смx18см | III |
| 4. | Пластир перцевий з ментолом "Цілюща сила" "Н Dr. House" 6 смx10см | III |
| 5. | Пластир знеболюючий з ментолом 10смx18см "Цілюща сила" Н Dr. House " | III |
| 6. | Пластир знеболюючий з ментолом 10см x15см "Цілюща сила" Н Dr. House " | III |
| 7. | Пластир знеболюючий з ментолом "Цілюща сила" "Н Dr. House " 12 см x18см | III |
| 8. | Пластир перцевий з ментолом10смx15см | III |
| 9. | Пластир перцевий з ментолом10смx18см | III |
| 10. | Пластир перцевий з ментолом 12смx18см | III |
| 11. | Пластир перцевий з ментолом 6смx10см | III |
| 12. | Пластир перцевий перфорований 12смx18см "Н Dr. House" | III |
| 13. | Пластир перцевий перфорований 10смx18см "Н Dr. House" | III |
| 14. | Пластир перцевий перфорований 10смx15см "Н Dr. House" | III |
| 15. | Пластир перцевий перфорований 6 смx10см "Н Dr. House" | III |
| 16. | Пластир перцевий перфорований 6 смx10см | III |
| 17. | Пластир перцевий перфорований 10смx15см | III |
| 18. | Пластир перцевий перфорований 10смx18см | III |
| 19. | Пластир перцевий перфорований 12 смx18см | III |
| 20. | Набір мозольних пластирів (2см x7см), 5 шт | III |
| 21. | Набір мозольних пластирів (2смx7см), 6 шт | III |
| 22. | Мозольний пластир "Н Dr. House", 5шт | III |
| 23. | Набір мозольних пластирів "Н Dr. House" 2см x7см, 5 шт | III |
| 24. | Мозольний пластир "Н Dr. House" | III |
| 25. | Набір мозольних пластирів "Н Dr. House" (6см x 4см), 2шт. | III |

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»МельникЛ.М.

Декларація про відповідність №2412. Редакція I Дата 24.12.2021



Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

1. ДСТУ ENISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ ENISO 14971:2015 - Виробимедичні. Настанови щодо управління ризиком (ENISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №2412 Редакція 1 Дата 24.12.2021





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» грудня 2021р.

№ UA.MD.459-21

Дійсний до «23» грудня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Пластирі та пов'язки стерильні та нестерильні

(згідно додатку на одній сторінці)

клас III

що виробляється:

Jiangsu Nanfang Medical Co.Ltd

за адресою: **Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone 213149 Changzhou City,
Jiangsu Province, China**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

за адресою: **вул. Промислова 9, с. Проліски, Бориспільський район, Київська область,
08322, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково
невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.140-21, згідно з
розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвідки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підпис  ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 24.12.2021 № 001/MD-21.09.28/02/MD.



I.M. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.459-21

від «24» грудня 2021 року

| № з/п | Назва медичного виробу |
|-------|---|
| 1. | Пластир перцевий з ментолом «Цілюща сила» «H Dr. House» |
| 2. | Перцевий пластир перфорований «H Dr. House» |
| 3. | Мозольний пластир «H Dr. House» |
| 4. | Набір перцевих пластирів «H Dr. House» |
| 5. | Набір мозольних пластирів «H Dr. House» |

Кінець переліку



Директор

І.М. Хотенюк

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)



згідно 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 |



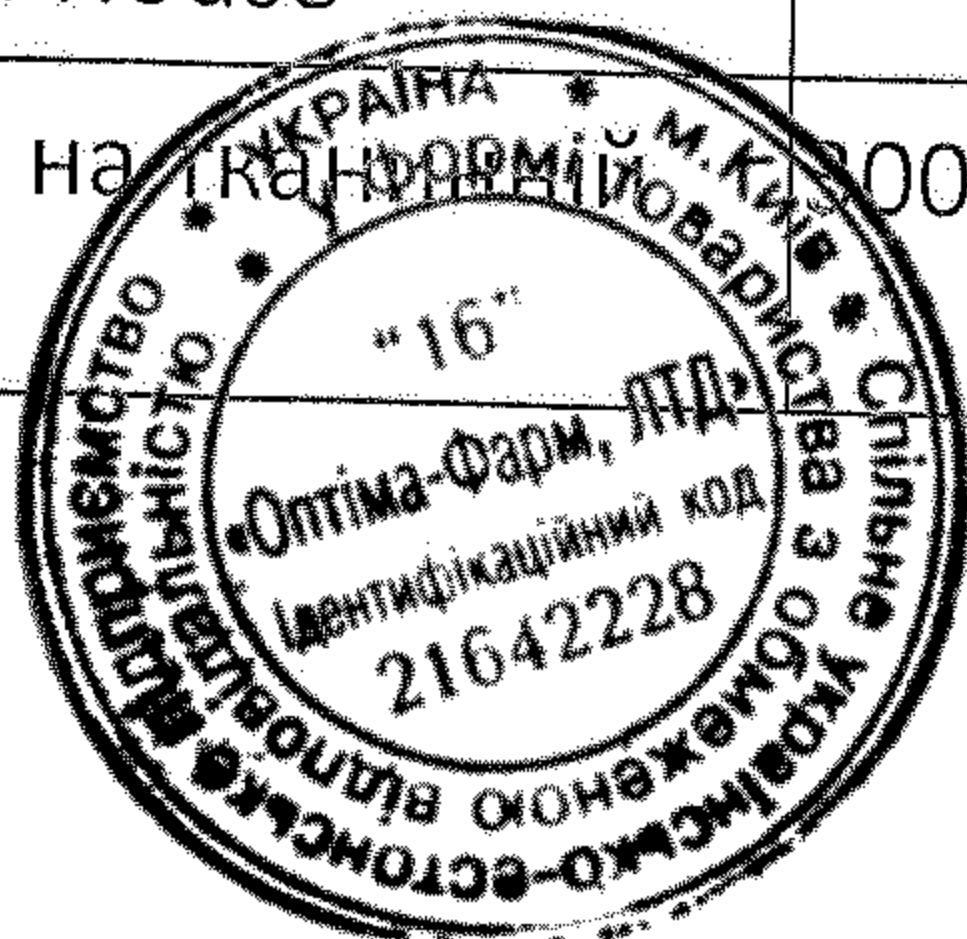
| | | | | |
|----|--|------------|--|------------------------|
| 9 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 10 | Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 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 |



| | | | | |
|----|---|------------|--|------------------------|
| | см "H Dr. House" | | (China) | |
| 19 | Пластир медичний бактерицидний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 20 | Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 21 | Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 22 | Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 23 | Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 24 | Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 25 | Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 15 см "Цілюща сила" "H Dr. House " | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 26 | Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 18 см "Цілюща сила" " H Dr. House " | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 27 | Пластир знеболюючий з ментолом 12 см x 18 см "Цілюща сила" "H Dr. House " | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 28 | Пластир знеболюючий з ментолом 6 см x 10 см "Цілюща сила" "H Dr. House " | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 29 | Пластир медичний на основі 1,25 см x 500 см | 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 основі | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD | 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 |



| | | | | |
|----|---|------------|--|------------------------|
| | | | (China) | |
| 52 | Перцевий пластр перфорований 12 см x 18 см "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас безпеки |
| 53 | Пластр для ока "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас |
| 54 | Пластр для ока дитячий "H Dr. House" | 3005100000 | Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China) | Перший клас |

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю

