



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 0307 редакція 2**

ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., Guokiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province 213149, People's Republic of China/ Янгеу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД., Губокянг Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чангжоу Сіті, Янгеу 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, email: manager1@pharmahouse.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

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

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

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 15.07.2021 р. 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 №8), I (не стерильні, без функції вимірювання)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

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



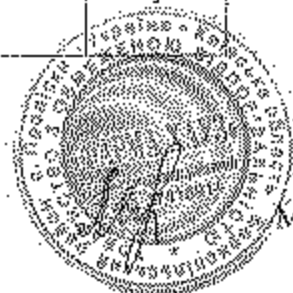
20 грудня 2021 р.
19 грудня 2026 р.
20 грудня 2021 р

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Д.М.

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of device on Ukrainian language</i>	Клас безпеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на тканинній основі 2.5 см x 500 см "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Мельник Л.М.

19.	Пластик медичний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	I
20.	Пластик медичний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
21.	Пластик медичний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
22.	Пластик медичний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
23.	Пластик медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	I
24.	Пластик медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
25.	Пластик медичний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
26.	Пластик медичний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
27.	Пластик медичний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	I
28.	Пластик медичний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
29.	Пластик медичний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
30.	Пластик медичний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
31.	Пластик медичний тканий 3,8 см x3,8 см "H Dr. House"	I
32.	Пластик медичний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
33.	Пластик медичний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
34.	Пластик медичний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
35.	Пластик медичний тканий еластичний 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
36.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
37.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
38.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
39.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021



Мельник І.М.

40.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
41.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
42.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
43.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруф" "H Dr. House" 12шт(72мм x 19 мм - 5 шт, 72 x 25 мм-5шт, 72 мм x 35 мм -2 шт)	I
44.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт , 38 мм x 38 мм - 6 шт , 72 мм x 38 мм - 2 шт)	I
45.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "H Dr.House " 15 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт , 72 мм x 35 мм - 5 шт)	I
46.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний" "H Dr.House " 15 шт (72 мм x 25 мм - 5 шт ; 72 мм x 35 мм - 5 шт, 38 мм x 38 мм - 5 шт)	I
47.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу" "H Dr.House " 15 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт , 72 мм x 35 мм - 5 шт)	I



Уповноважений представник виробника в Україні:
 Директор
 ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

13

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Fabric strips "H Dr. House" Пластир медичний тканий "H Dr. House"	Specification Розмір	3,8cm×3,8cm 4cm×10cm 6cm×10cm / 6cm×50cm
Order No./ Заказ №	LXC21101146	Lot No./ Партія №	21101146
Quantity Кількість	516 400 pcs 516 400 шт.	Test Date Дата перевірки	2022.02.22
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20152141305	Date of report Дата звіту	2022.03.01
Дата виготовлення	2022.01	Термін придатності	2026.12

Check result/Результат перевірки

Serial No./ №	Item Tested Назва	Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Тест перевірки (середній)	Actual Result Відповідність
2.1	Appearance Зовнішній вигляд	----	Plaster should be smooth, clean, even smeared and no seeped, the pad should be in middle of the film Пластир має бути чистим, рівним, змащеним клеєм, подушечка має бути посередині стрічки	---	OK Відповідає
2.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm 38.0±3.0 100.0,0±3.0 100.0.0±3.0 500.0.0±3.0	38.0/100.0/100.0/ 500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm 38.0±3.0 40.0±3.0 60.0±3.0 60.0±3.0	38.0/40.0/60.0/60.0	OK Відповідає
2.3	Adhesiveness Адгезивність	mm	≤2.5	0	OK Відповідає
2.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	2.6	OK Відповідає
2.5	Liquid absorption Поглинання рідини	g/100cm ²	≥5	11	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20152641305/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20152641305

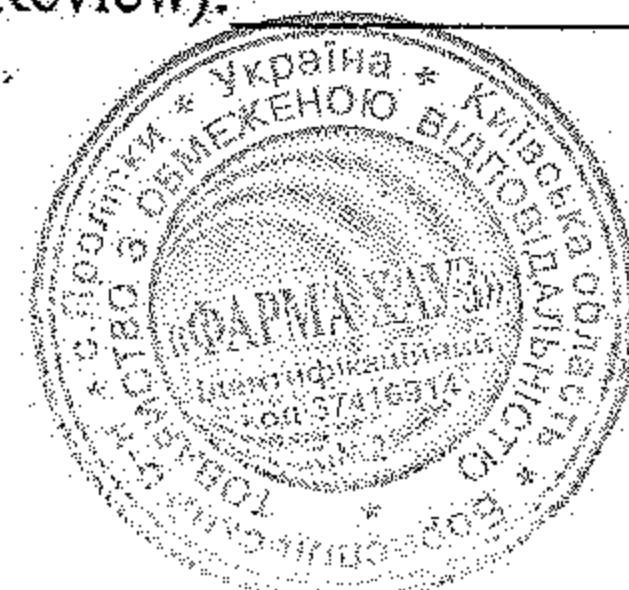
Інспектор



Затв.



Рецензен(Review):



Вхань 104207 2022.03.01

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)



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 тканий 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	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

