

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

**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 Н Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),**  
**клас потенційного ризику застосування І 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,  
встановленого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,  
та 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»



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.  
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

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

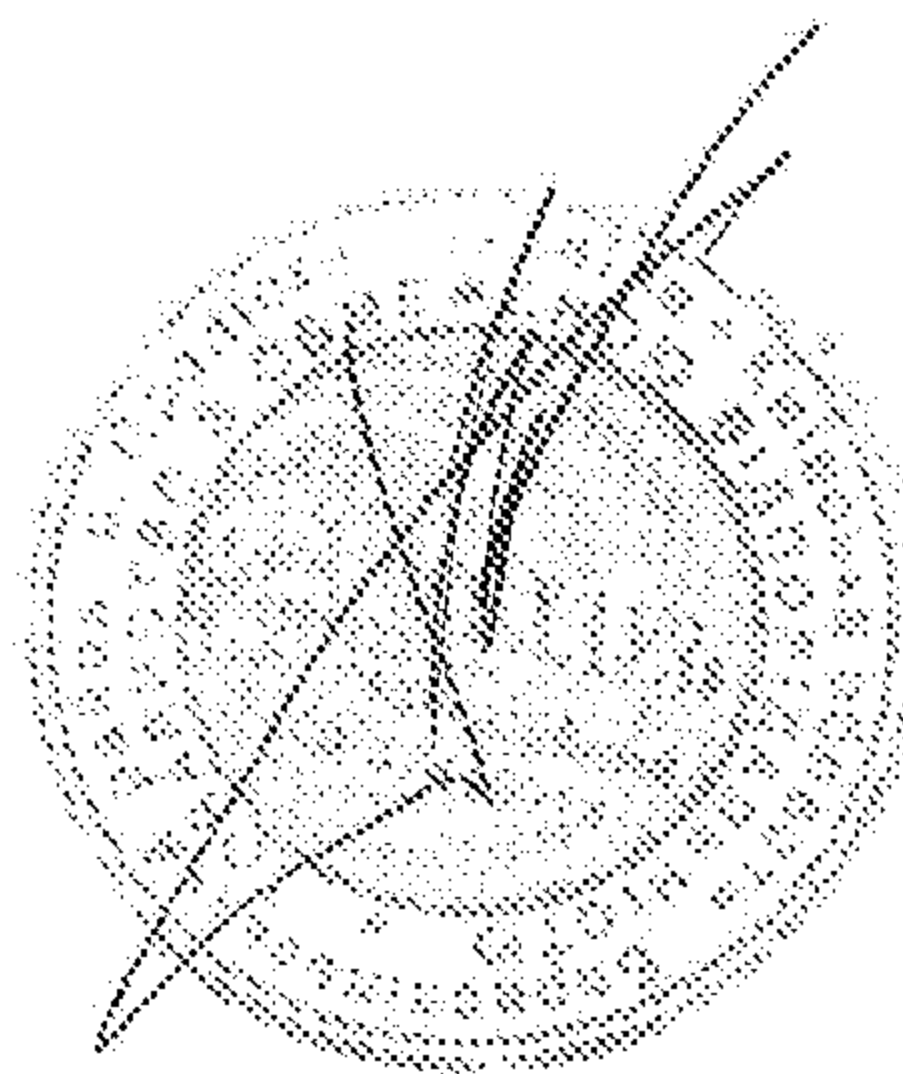
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,  
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua  
(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 «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор  
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

*Декларація про відповідність № 0211  
Додаток*

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканий "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

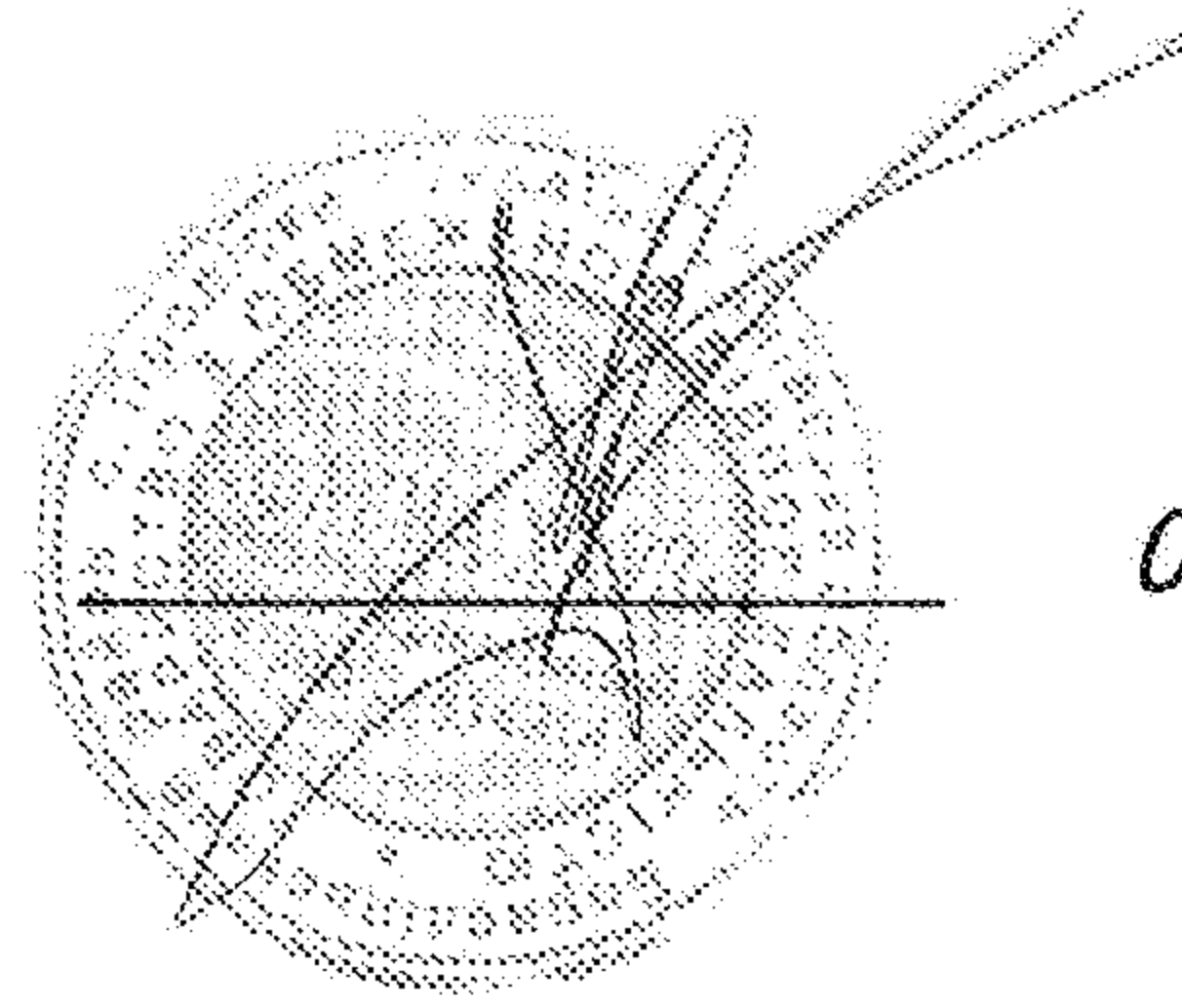
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»  
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.  
(Дата)

