

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Dressing non-woven sterile "H Dr. House" Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі "H Dr. House"	Specification Розмір	6cm×8cm, 10cm×10cm, 10cm×15cm, 10cm×20cm, 10cm×25cm
Order No./ Заказ №	LXC22101109	Lot No./ Партія №	22101109
Quantity Кількість	135 000 pcs 135 000 шт.	Test Date Дата перевірки	2022.12.28 2022.12.29
Sterile no:	20220521-5-1,20220522-5-2, 20220522-5-1	Date of report Дата звіту	2022.12.28 2022.12.29
Дата виготовлення	2022.06	Термін придатності	2027.11

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	
4.1	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	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	80.0/100.0/150.0/200.0/ 250.0±3.0	80.0/100.0/150.0/ 200.0/250.0	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	60.0/100.0±3.0	60.0/100.0	OK Відповідає
4.3	Absorber rate Показник абсорбції	---	>pad weight × 6 >Вага подушки × 6	15	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	3.8	OK Відповідає	

Sterilization date: 2022.05.21, 2022.05.22, sterile no: 20220521-5-1,20220522-5-2, 20220522-5-1

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 (Inspector): _____ Рецензент (Review): _____

Закордонний представник (Foreign Representative): _____



Вх. ак. № 0005
13 04 23

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ



№ 2207 редакція 1

UA.TR. 099

ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., 1 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, email: manager1@pharmahouse.com.ua, яке діє на підставі довіреності від виробника від 15.07.2021 р.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі / стрічки загальні на рану, пов'язки клейкі стерильні (перелік згідно Додатку № 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

I клас (стерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»).

Сертифікат відповідності № UA.MD.458-21 від 24.12.2021 виданий ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

ВИРОБНИК Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., People's Republic of China, 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 №6).

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

22 липня 2022 р.

Термін дії до:

23 грудня 2026 р.

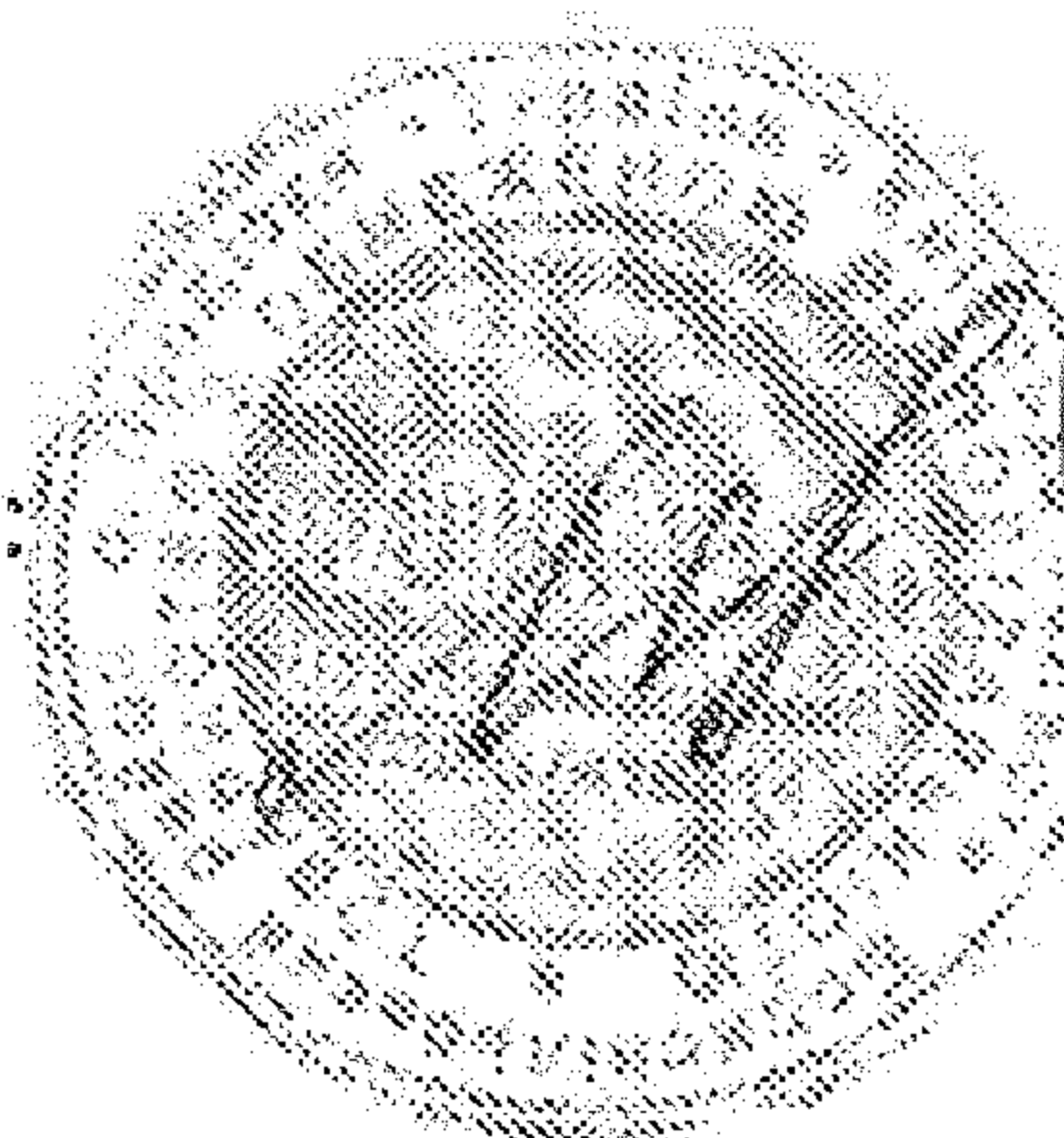
Дата підпису декларації

22 липня 2022 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «Фарма Хауз»



№	Найменування українською мовою	Клас безпеки
1.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі 6 см×8см	1 стерильний
2.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі 10см×10см	1 стерильний
3.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі 10см×15см	1 стерильний
4.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі 10см×20см	1 стерильний
5.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі 10см×25см	1 стерильний
6.	Пластир стерильний для ока дитячий "H Dr. House" 10 шт. (6,7см×4,8см)	1 стерильний
7.	Пластир стерильний для ока "H Dr. House" 10 шт. (9,5см×6,5см)	1 стерильний
8.	Пластир стерильний для фіксації катетерів та канюль "H Dr. House" (6см×8см)	1 стерильний



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



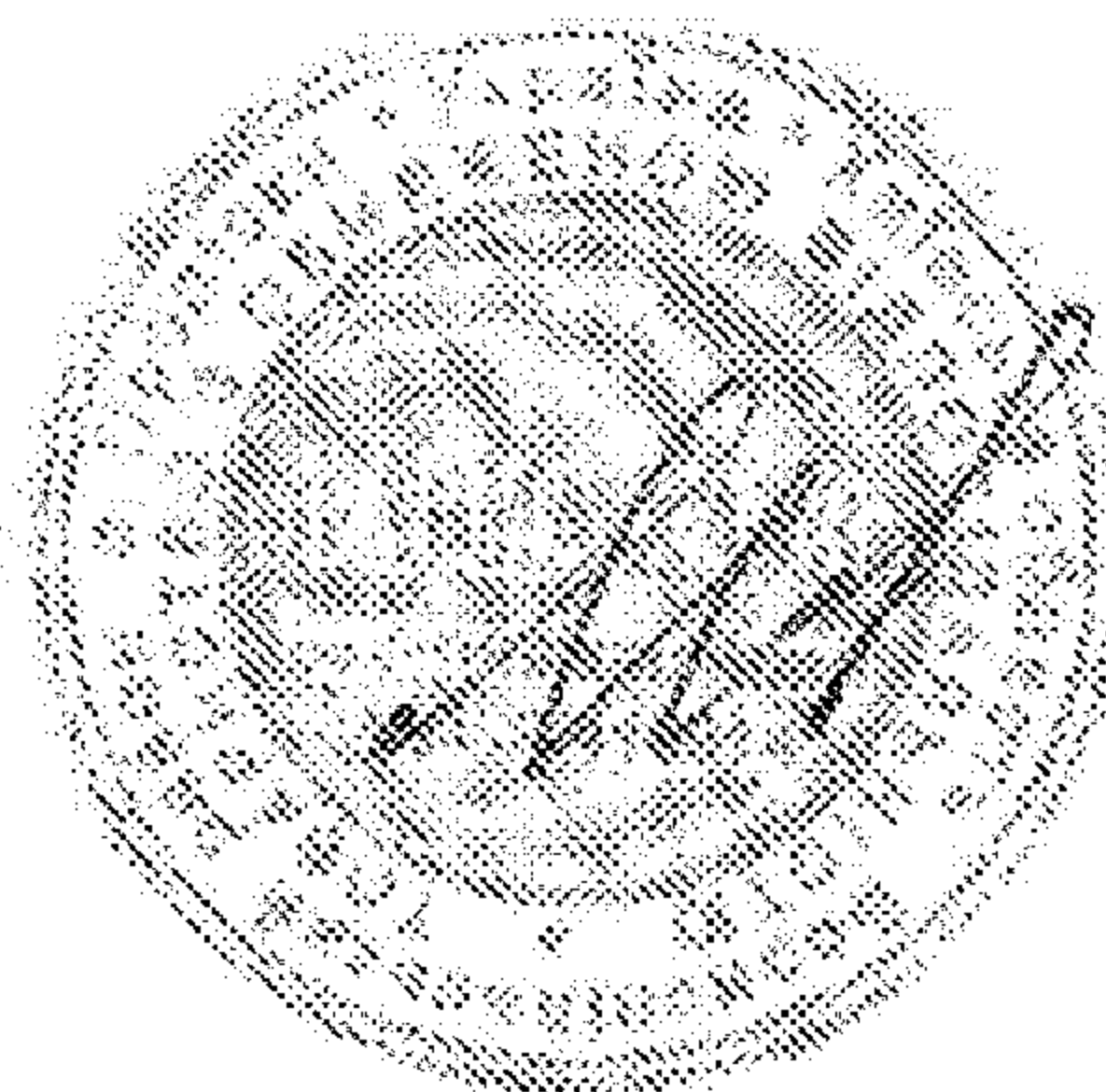
Мельник Л.М.

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 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.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» грудня 2021р.

№ UA.MD.458-21

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 ІІа, І стерильний

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.

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

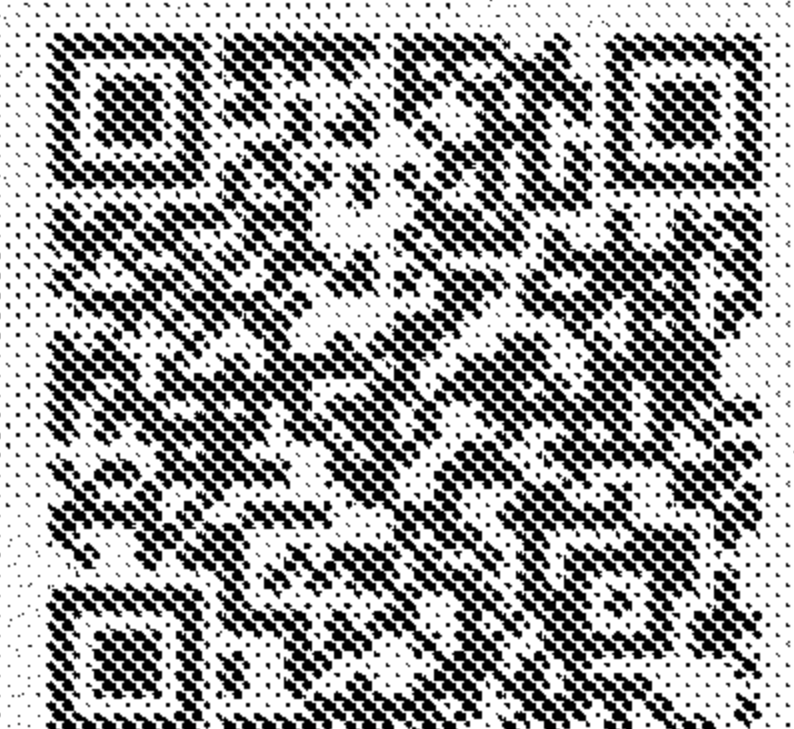
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі ідентифікаційного номеру ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 24.12.2021 № 001/MD-21.09.28/01/MD.



[Handwritten signature]

I.M. Хотенюк



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.458-21
від «24» грудня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Бактерицидний пластир медичний «H Dr. House» тканинний	IIa
2.	Бактерицидний пластир медичний «H Dr. House» нетканний	IIa
3.	Бактерицидний пластир медичний «H Dr. House» полімерний	IIa
4.	Набори пластирів бактерицидних тканих «H Dr. House»	IIa
5.	Набори пластирів бактерицидних нетканних «H Dr. House»	IIa
6.	Набори пластирів бактерицидних водостійких «H Dr. House»	IIa
7.	Пластир стерильний для фіксації катетерів та канюль «H Dr. House»	I стерильний
8.	Пластир стерильний для ока «H Dr. House»	I стерильний
9.	Пластир стерильний для ока дитячий «H Dr. House»	I стерильний
10.	Пов'язка клейка стерильна на полімерній основі	I стерильний
11.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі	I стерильний

Кінець переліку



Директор

І.М. Хотешук