

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

№	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



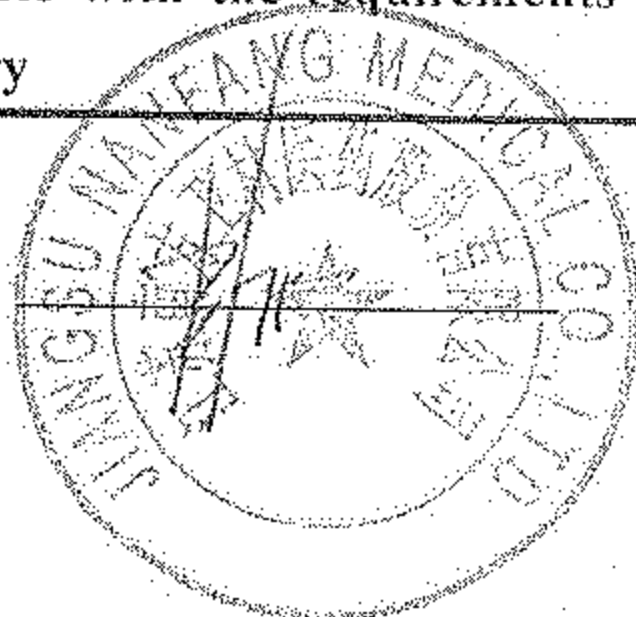
Директор

І.М. Хотенюк

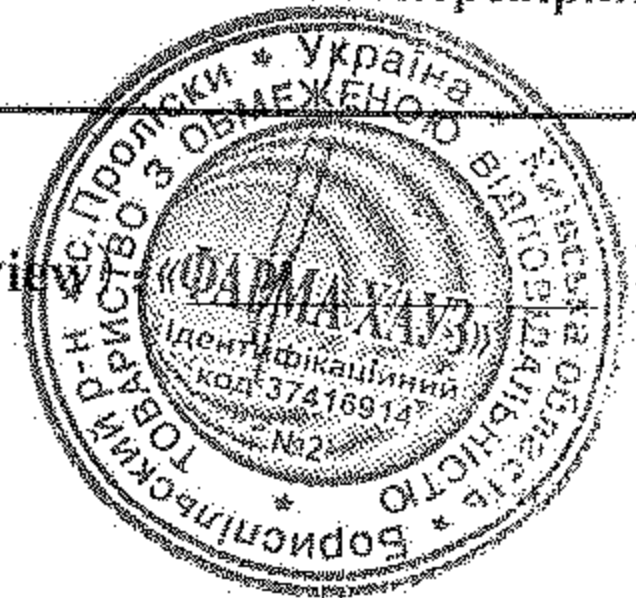
JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Capsicum plaster «H Dr. House» Перцевий пластир перфорований "H Dr. House"	Specification Розмір	10cm×15cm, 10cm×18cm, 12cm×18cm
Order No./Заказ №	LXC210106	Lot No./Партия №	210106
Quantity Кількість	288 000Pcs 288 000 шт.	Test Date Дата перевірки	2021.05.10
Check Standard Стандарт перевірки	SOP-QP025-629	Date of report Дата звіту	2021.05.13
Дата виготовлення	2021.03	Термін придатності	2026.02
Check result/Результат перевірки			
Item Tested Назва	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Test(Mean) Результат тесту (середній)	
Appearance Зовнішній вигляд	Light brown or brown color plaster Світло коричневий або коричневий пластир	Complies Відповідає вимогам	
Content of paste Вміст пасти	≥1.15g/100cm ²	1.28	
Peel off strength Міцність на відрив	≥1.0N/cm	2.2	
Cold-resistant test Холодовий тест	Should meet requirements Має відповідати	Complies Відповідає вимогам	
Heat-resistant test Тест нагрівання	Should meet requirements Має відповідати	Complies Відповідає вимогам	
Conclusion: The above product complies with the requirements of standard SOP-QP025-629/ Висновки перевірки – продукт відповідає вимогам стандарту			



Рецензент (Review)



62422153
130422 SP

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



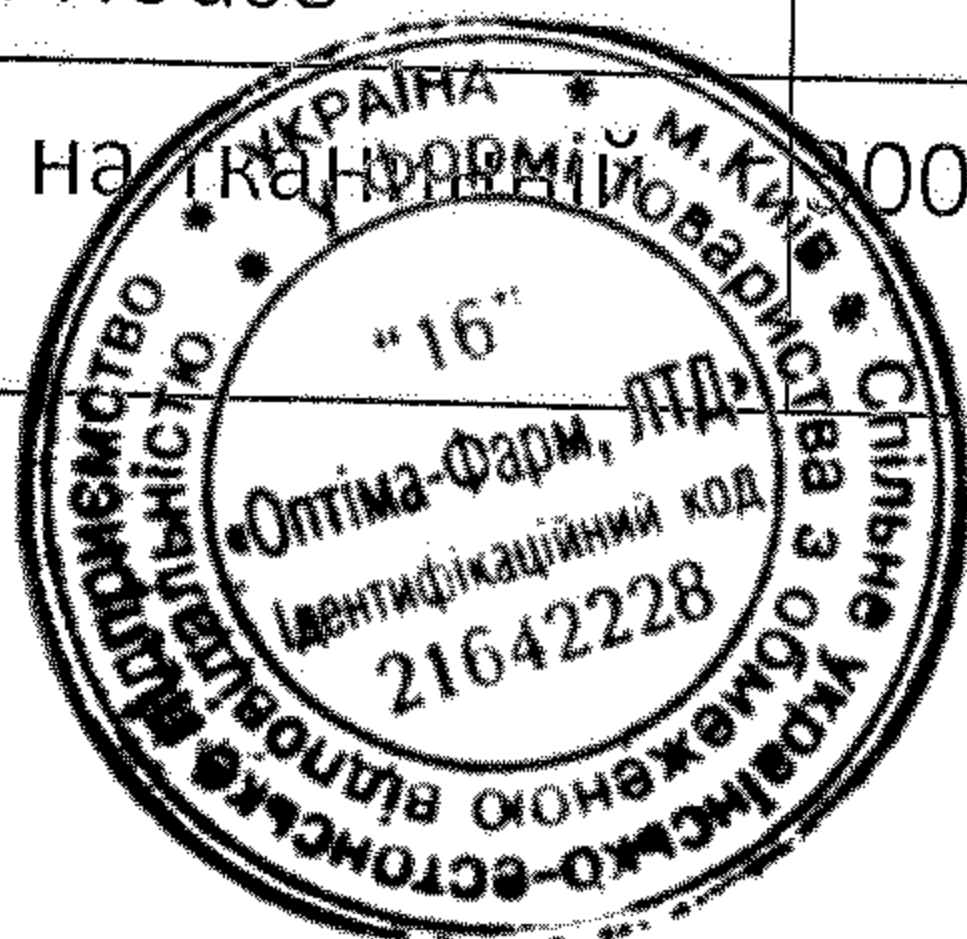
9	Пластик медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластик медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластик 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	Пластик медичний бактерицидний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластик медичний бактерицидний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластик медичний бактерицидний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
15	Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластик 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	Пластик медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
31	Пластик медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
32	Пластик медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
33	Пластик медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
34	Пластик медичний на шовковій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
35	Пластик медичний на полімерній основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
36	Пластик медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
37	Пластик медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr."	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
38	Пластик медичний на тканинній основі 1 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
39	Пластик медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
40	Пластик 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

