

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Tape non-woven «H Dr. House» Пластир медичний на нетканій основі «H Dr. House»		Specification Розміри	1,25cm×5m; 2,5cm×5m; 5cm×5m	
Order No./Заказ №	UCC20190510		Lot No./Серия №	201703; 201801; 201805; 201808; 201902; 201905	
Quantity Кількість	87600 Rolls 87600 шт.		Test Date Дата перевірки	2017.03.03 / 2018.01.23 / 2018.05.15 2018.08.27 / 2019.02.15 / 2019.05.15	
Check Standard Стандарт перевірки	苏常械备 20153029 号		Date of report Дата звіту	2017.03.03 / 2018.01.23 / 2018.05.15 2018.08.27 / 2019.02.15 / 2019.05.15	
Дата виготовлення	03.2017/01.2018 / 05.2018; 2018.08 / 2019.02 / 2019.05		Термін придатності	03.2022 / 01.2023 / 05.2023 / 2023.08 2024.02 / 2024.05	
Check result/Результат перевірки					
Serial No./№	Item Tested Назва	Unit Од. ви- міру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Test (Mean) Середні дані перевірки	Actual Result Відповідність
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	--	Plaster should be Clean even smeared and no seepage, the back should not loose the Lotion. Пластир має бути чистим, рівним, без плям, без отворів, наружна поверхня не пропускає клей	---	OK Відповідає
4.2	Basic Size розмір	Backing Length Довжина	≥495.0	500.1	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	5.0±0.05	1.25/2.5/5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею		≥20	22	OK Відповідає
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	3.8	OK Відповідає
Test Conclusion: The product in conformity with the requirements of standard 苏常械备 20153029 号/ Висновки перевірки -- продукт відповідає вимогам стандарту					

Інспектор (Inspector): 孙拉拉

Рецензент (Review): 潘明华



Врахунок 2490 16.10.19

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



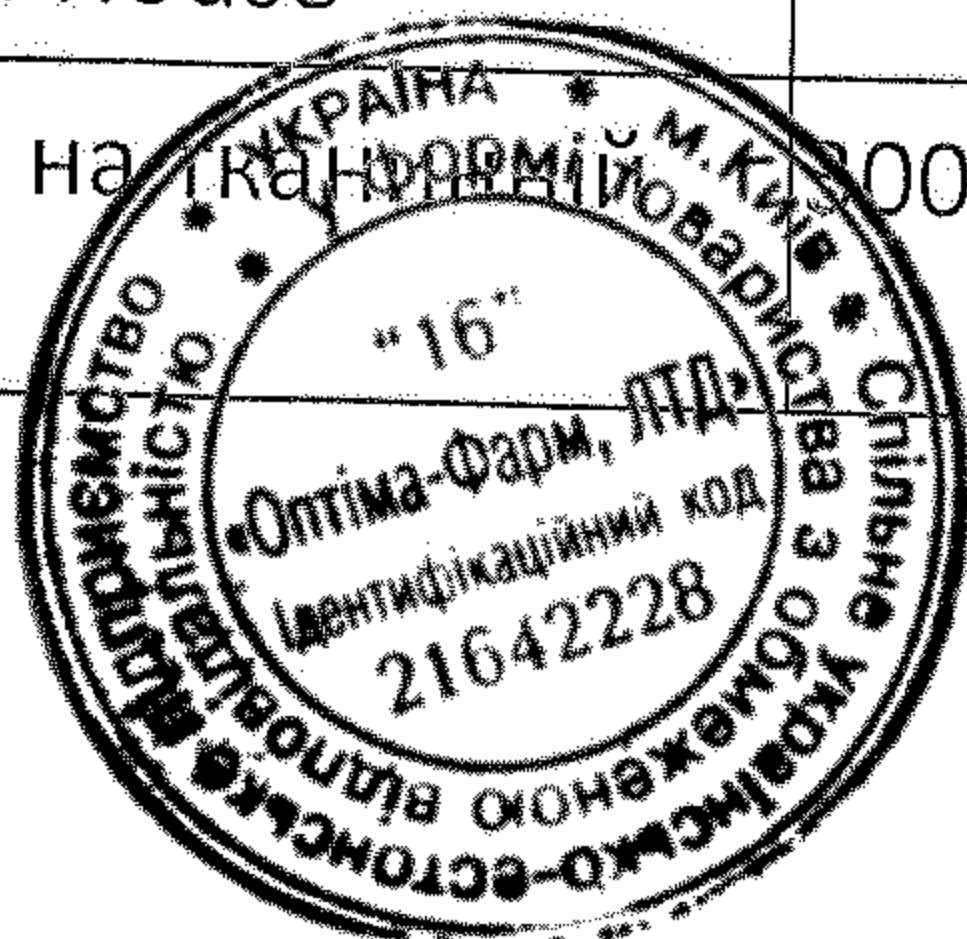
9	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас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

