



### ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 205

Виріб Ємкість для забору сечі (120 ml, стерильна)  
 ТУ У 33.1-00480922-059-2002

Номер партії 003  
 Кількість, шт. 30207  
 Дата виготовлення 2023 05  
 Придатно до 2028 04  
 Код 24100

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 33.1-00480922-059-2002	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеною в неї ємкістю або ємкостями повинна бути цілісна.	Відповідає
2. Комплектність	В комплект постачання ємкостей в споживчій тарі повинно входити: 1) Корпус – 1 шт. 2) Кришка (кришка з ложкою для ємкості для забору калу) – 1 шт. 3) Етикетка для нанесення інформації (для ємкостей: для збору сечі, для збору калу, для біологічних рідин) – 1 шт. 4) Етикетка – 1 шт в групову або транспортну тару	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Поверхня ємкостей повинна бути без тріщин, недоливів	Відповідає
4. Стійкість до відкривання та закривання кришки та герметичність з'єднання кришки з корпусом	Ємкості повинні витримувати не менше чотирьох циклів відкривання та закривання кришки і при цьому з'єднання кришки з корпусом повинно бути герметичне.	Відповідає
5. Стерильність	Ємкості повинні бути стерильні	Відповідає

**Висновок:** Ємкості виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485 виробли відповідають вимогам регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», ТУ У 33.1-00480922-059-2002, що підтверджено Декларацією про відповідність № 017 (редакція 01) від 2023 року.  
 Заступник директора з якості **Фабрисова І.В.**  
 Дата **26.05.2023**

ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 5, м. Київ, Україна  
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІП 4006813156  
 Тел (+3804849) 3-15-62; факс (+3804849) 3-15-63  
 e-mail:commerce@hemoplast.ua



Врам 063505 1606185

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»  
(посада)

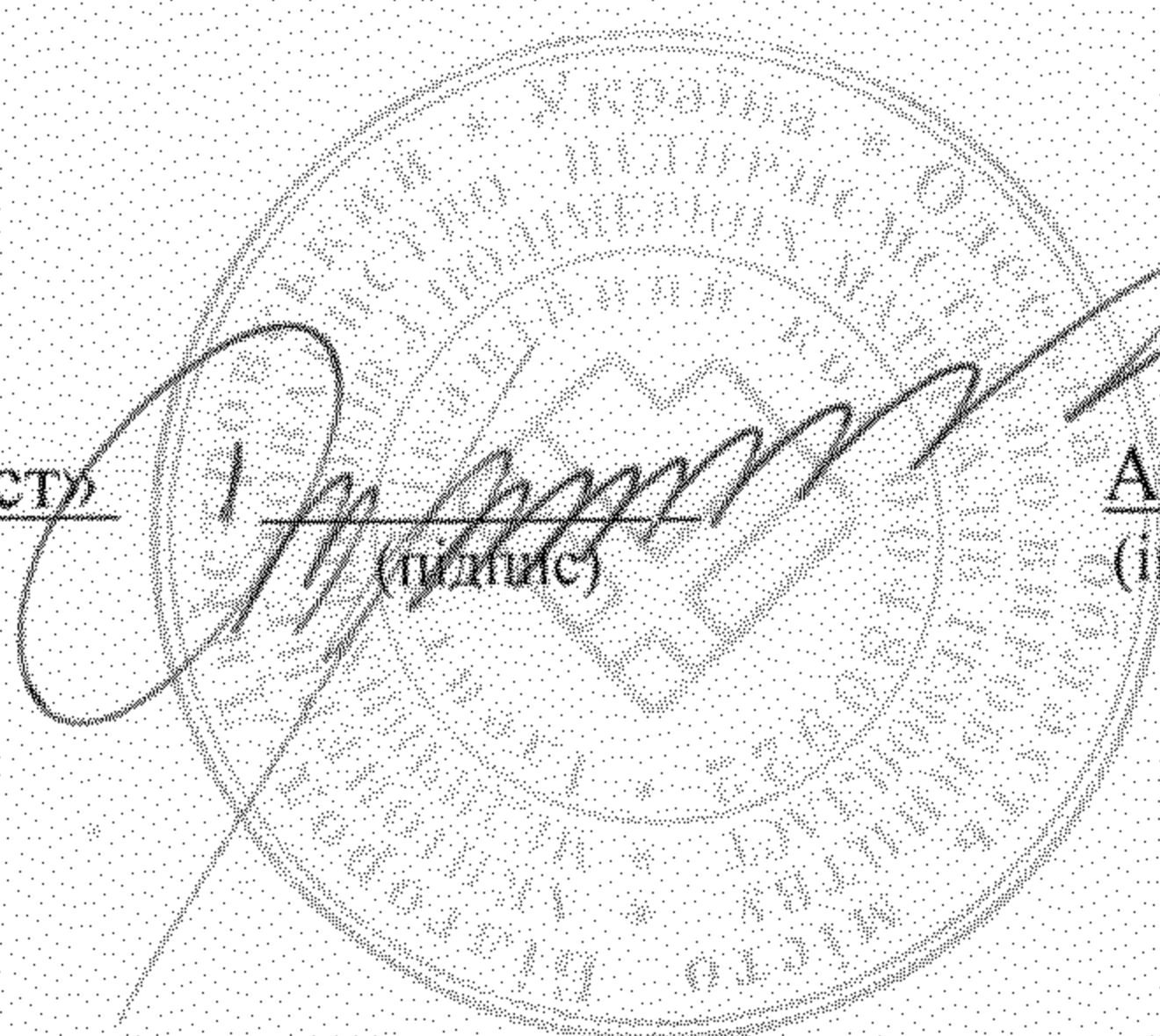
(підпис)

А. М. Закревський  
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК**  
**ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»  
(посада)



(підпис)

А. М. Закревський  
(ініціали та прізвище)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02. Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки <b>HEMOPLAST®</b> (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії	до 30.06.2022 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

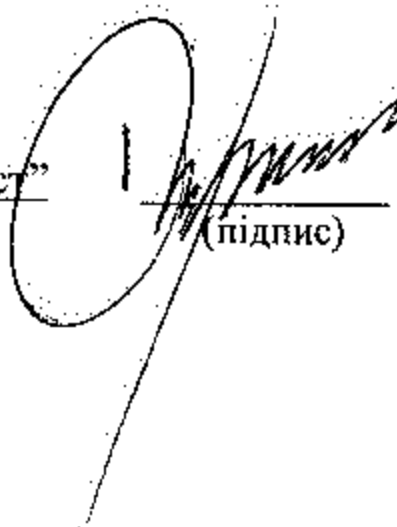
(підпис)



**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

  
(підпис)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

<b>Виробник, адреса</b>	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15- 62; факс: +38 (04849) 3-15- 02. Код ЄДРПОУ 00480922.
<b>Об'єкт декларації</b>	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком).
<b>Клас безпеки</b>	in vitro
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6 – 8)
<b>Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності</b>	ПАТ «Гемопласт» вул. Маяковського, 57; м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна,
<b>Орган з оцінки відповідності</b>	-
<b>Додаткова інформація</b>	-
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	27.11.2018 р., редакція 5
<b>Термін дії</b>	До 27.11.2021 р.



Декларація про відповідність складена під відповідальністю виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт“  
(посада)



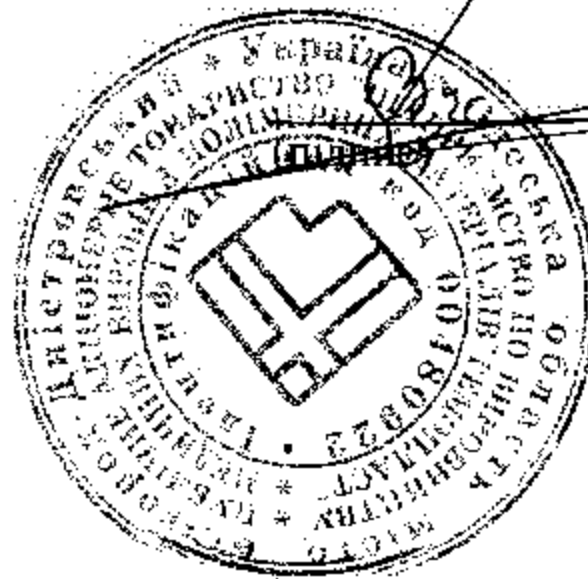
Б. В. Подгурний  
(ініціали та прізвище)

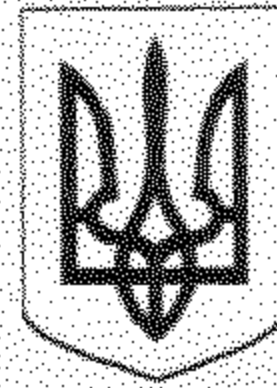
**Додаток**  
до Декларації про відповідність № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужна
5	Чашка „Петрі” полімерна

**Голова правління ПАТ „Гемопласт”**  
(посада)

**Б. В. Подгорний**  
(ініціали та прізвище)

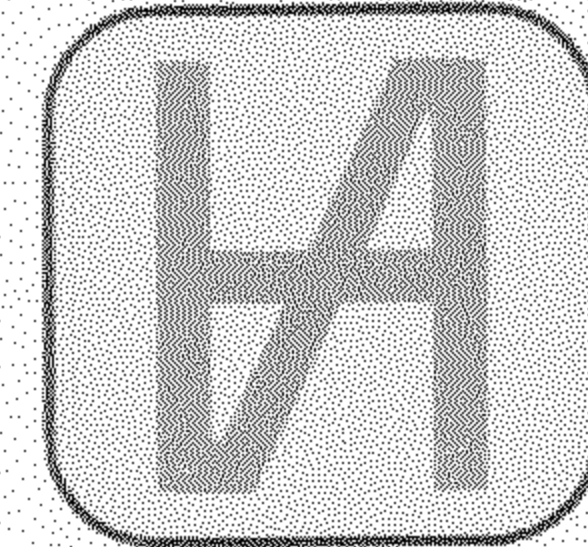




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



# Сертифікат відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

№ R3M 804 416 B2

Виробник: Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (ПАТ «Гемопласт»)

Місце виробництва: вулиця Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна

Уповноважений представник в Україні: -

Продукція: **Вироби медичні одноразового застосування, стерильні**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: виданий на заміну Сертифікату відповідності від 27.11.2015 № UA.TR.067.2.17-15.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Рішення №: 416-22X

Дійсний з: 04.01.2018

Дійсний до: 26.11.2020

Заступник директора

Дата видачі: 04.01.2018



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	<b>Затискач для пуповини, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Затискач для пуповини	I
2	<b>Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Катетер ректальний	I
	Катетер носовий дитячий кисневий	I
	Катетер носовий дитячий секреторний	I
	Катетер шлунковий дитячий	IIa
	Катетер пупковий дитячий	IIa
	Зонд шлунковий	IIa
	Зонд дуоденальний	IIa
	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
3	<b>Набори гінекологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	<b>Набір виробів для дронування, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Набір виробів для дронування	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	<b>Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	<b>Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
	Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект	I
	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
	Халат медичний стерильний	I
	Сорочка медична стерильна	I
	Покриття медичне стерильне	I
	Маска медична тришарова, стерильна	I
	Бахіли медичні, стерильні	I
	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
	Шапочка-берет медична стерильна	I
7	<b>Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b>	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	



	Воронка вушна	I
8	<b>Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Голка ін'єкційна	Па
9	<b>Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Пристрій для взяття крові ВК	Па
10	<b>Пристрої для вливання, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Пристрій для вливання інфузійних розчинів	Па Па
11	<b>Пристрій для переливання, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	Па
12	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40 Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100 Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект Шприц ін'єкційний, двокомпонентний Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	Па Па Па Па I Па Па I Па Па
13	<b>Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	Па
14	<b>Катетери внутрішньовенні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:</b> Катетер внутрішньовенний	Па
15	<b>Голки ін'єкційні Tigramed, стерильні:</b> Голка ін'єкційна Tigramed, стерильна	Па
16	<b>Пристрої для вливання Tigramed, стерильні:</b> Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tigramed, стерильний Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigramed, стерильний	Па Па
17	<b>Пристрій для переливання Tigramed, стерильний:</b> Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tigramed, стерильний	Па
18	<b>Шприци ін'єкційні Tigramed, стерильні, з голками та без голок:</b> Шприц ін'єкційний Tigramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 Шприц ін'єкційний Tigramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 Шприци ін'єкційні Tigramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект Шприци ін'єкційні Tigramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект Шприц ін'єкційний Tigramed, двокомпонентний, стерильний	Па Па Па Па Па



до Сертифікату відповідності № R3M 804 416 B2

	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	І
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
19	<b>Пристрої для вливання ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильні:</b>	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний	Па
20	<b>Пристрій для переливання ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильний:</b>	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний	Па
21	<b>Шприци ін'єкційні ARTERIUM<sup>®</sup>, стерильні, з голками:</b>	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора



А. Чекалін



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство „Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів „Гемопласт” вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки <b>HEMOPLAST®</b> (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059-2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	01.03.2018 р. Редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2018 р.

Декларація про відповідність складена під цілковитою відповідальністю виробника

Голова правління ПАТ «Гемопласт»  
(посада)

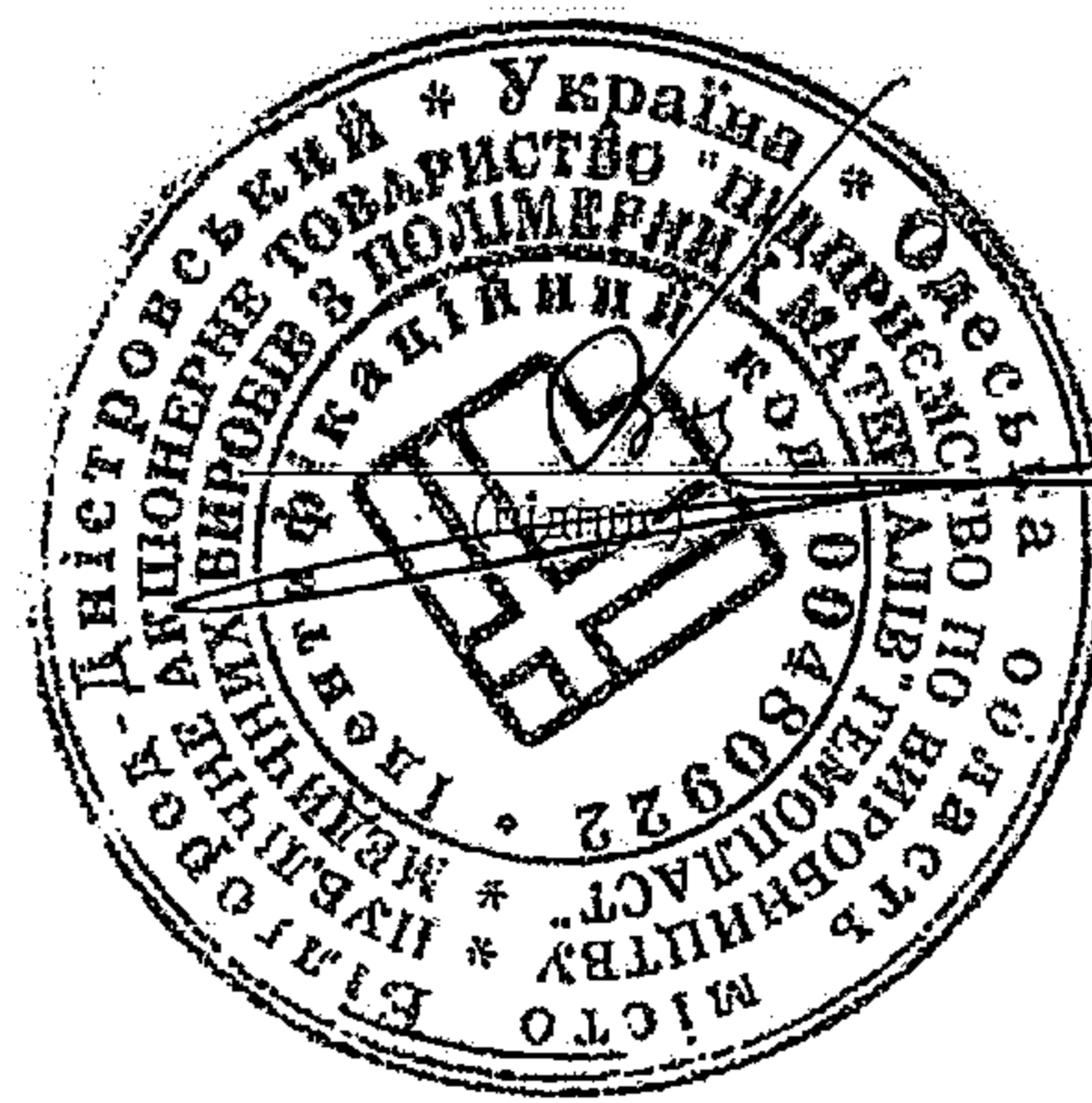


Б. В. Подгорний  
(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужна
5	Чашка „Петрі” полімерна

Голова правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)



Б. В. Подгорний  
(ініціали та прізвище)



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

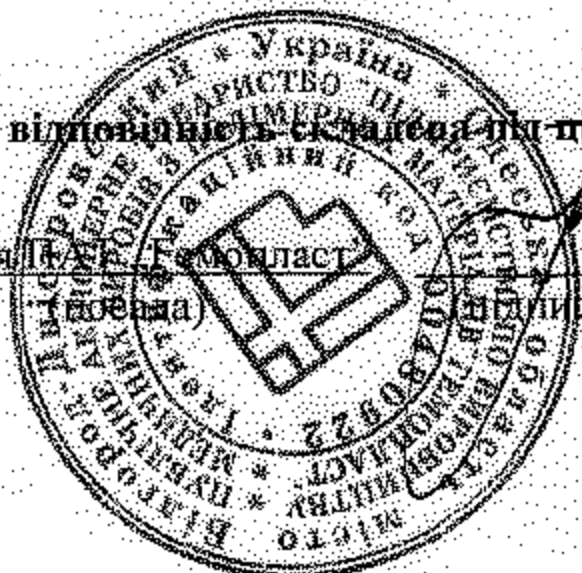
<b>Виробник, адреса</b>	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"; Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57 Тел.: +38 (04849) 3 15 62; факс: +38 (04849) 3 15 02 Код ЄДРПОУ 00480922
<b>Об'єкт декларації</b>	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень (згідно додатку)
<b>Клас безпеки</b>	In vitro
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO 14644-1:2009; ДСТУ ISO 14644-2:2009, ДСТУ ISO 14644-4:2012; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-7:2004; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137-2003; ДСТУ ISO 11138-2:2003; ДСТУ ISO 11140-1:2003; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) за виключенням пп. 6 – 8 (Для виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)
<b>Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності</b>	ПАТ «Гемопласт» Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57
<b>Орган з оцінки відповідності</b>	-
<b>Додаткова інформація</b>	-
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	04.10.2016 р. Редакція 2
<b>Термін дії</b>	До 26.11.2018 р.



Декларація про відповідність складається під підписом відповідальності виробника

Голова правління ПАТ «Гемопласт» (побачити)

Б. В. Подгорний  
(ініціали та прізвище)



Додаток  
до Декларації про відповідність № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужна
5	Чашка „Петрі” полімерна

Голова правління ПАТ „Гемолізація”

(посада)

(підпис)

Б. В. Подгорний

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 6487/2007

Згідно з наказом Держлікаслужби України від 12.04.2012 р. № 275  
**Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень**  
**ТУ У 33.1-00480922-059-2002**

в Додатку до даного Свідоцтва

**3923 30 10 00**

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Публічне акціонерне товариство**  
**"Підприємство по виробництву медичних**  
**виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"**  
67700, Одеська обл. м. Білгород-Дністровський.  
буль. Маяковського, 57, Україна

Свідоцтво діє до 12 квітня 2017 р.

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП

VID



№012701



ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 6487/2007 від 12.04.2012  
Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень ТУ У 33.1-00480922-059-2002  
виробництва Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних  
виробів з полімерних матеріалів "Гемоніст" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Ємкость для забора мочи	Ємкість для забору сечі
2.	Ємкость для забора кала	Ємкість для забору калу
3.	Ємкость для биологических жидкостей	Ємкість для біологічних рідин
4.	Чашка „Петри“ полимерная	Чашка „Петрі“ полімерна
5.	Пробирка центрифужная	Пробірка центрифужна

57395

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП

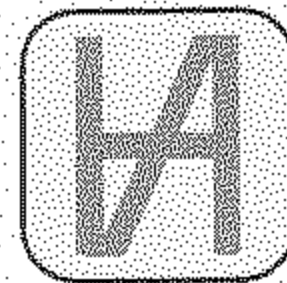




**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



# Сертифікат Відповідності



10188  
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі  
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.17-15

Термін дії з

27 листопада 2015р. до 26 листопада 2020р.

Сертифікат видано

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт», Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57

Продукція

перелік медичних виробів, зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

Місце виробництва

Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57, тел./факс.: +38 (04849) 3-15-41, Email: sertif@hemoplast.ua

Додаткова інформація

продукція виготовляється серійно.

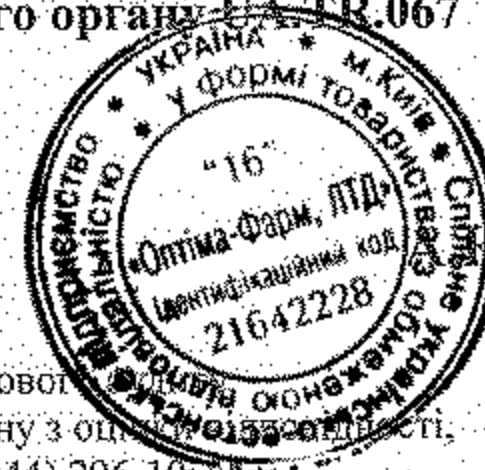
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: Україна, 02660, місто Київ, провулок Червоногвардійський, будинок № 2-А.  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

На підставі

Розпорядження № 17-ОВ/ 49-СУЯ

Директор



Чинність Сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності за умови проведення щорічного наглядового аудиту за адресою: [www.dmcs.com.ua](http://www.dmcs.com.ua) або за телефоном: +38(044) 296-10-11



## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Затискач для пуповини	Is
2	Інструменти зондуючі полімерні	Is, IIa
3	Голки ін'єкційні одноразового застосування	IIa
4	Катетери внутрішньовенні	IIa
5	Набори гінекологічні	Is
6	Набір виробів для дренажу	Is, IIa
7	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
8	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів	IIa
9	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів типу ПК	IIa
10	Шприці ін'єкційні одноразового застосування	IIa
11	Шприц з конусом для під'єднання катетера	Is
12	Одяг та білизна медичні	Is
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Інструменти оториноларингологічні	Is

Директор



А.Г. Круть



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"; Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57 Тел.: +38 (04849) 3 31 60, 318 07; факс: +38 (04849) 3 15 02
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень (згідно додатку)
Клас безпеки	In vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO 14644-1:2009; ДСТУ ISO 14644-2:2009, ДСТУ ISO 14644-4:2012; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-7:2004; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137-2003; ДСТУ ISO 11138-2:2003; ДСТУ ISO 11140-1:2003; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 „Технічний Регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro „ затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічний Регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) за виключенням пп. 6 – 8 (Для виробів, призначених для самоконтролю, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт»Україна, 67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	26.10.2015 р. Редакція I

Голова правління ПАТ „Гемопласт“  
(посада)

(підпис)



**Додаток**

**до декларації про відповідність № 017**

**Найменування виробів**

- Ємкість для забору сечі;
- Ємкість для забору калу;
- Ємкість для біологічних рідин;
- Пробірка центрифужна;
- Чашка „Петрі” полімерна.

Голова правління ПАТ „Гемопласт”  
(посада)

(підпис)

