

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.

23 грудня 2026 р.

24 грудня 2021 р

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» Мельник Л.М.



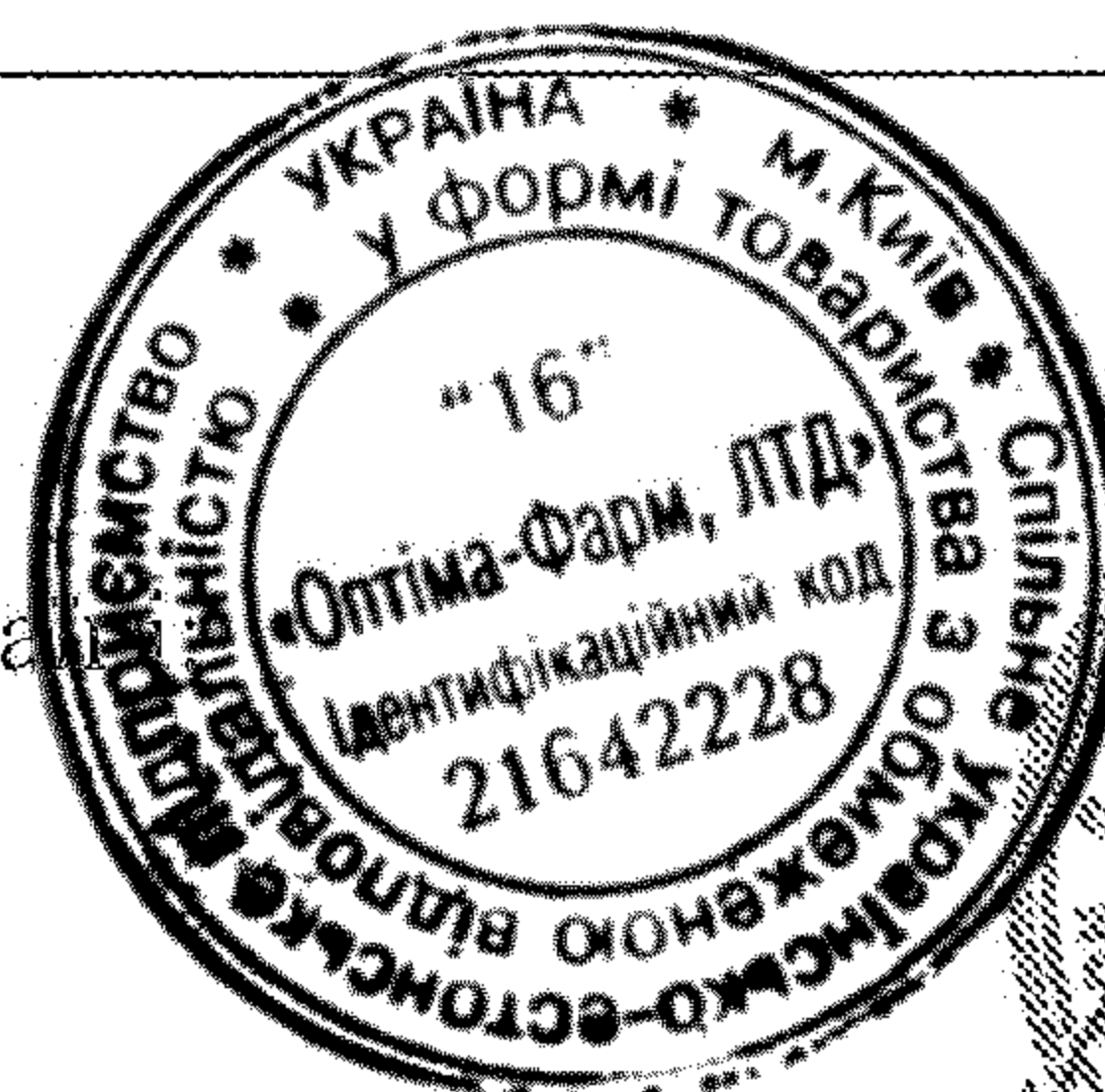
Декларація про відповідність №2412 Редакція 1 Дата 24.12.2021

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2412 редакція I

№	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

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



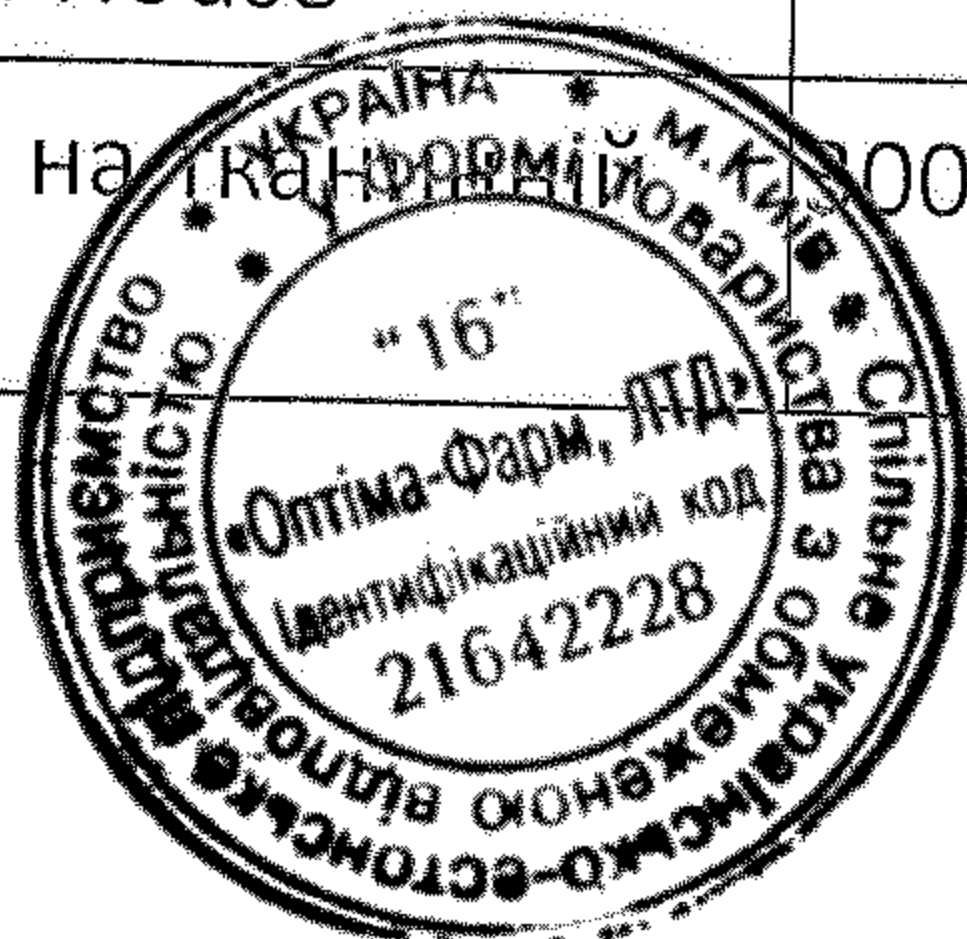
9	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас 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 тканий 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	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	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см" H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
31	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
32	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
33	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
34	Пластир медичний на шовковій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
35	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
36	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
37	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr.	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
38	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
39	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
40	Пластир медичний на основі	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

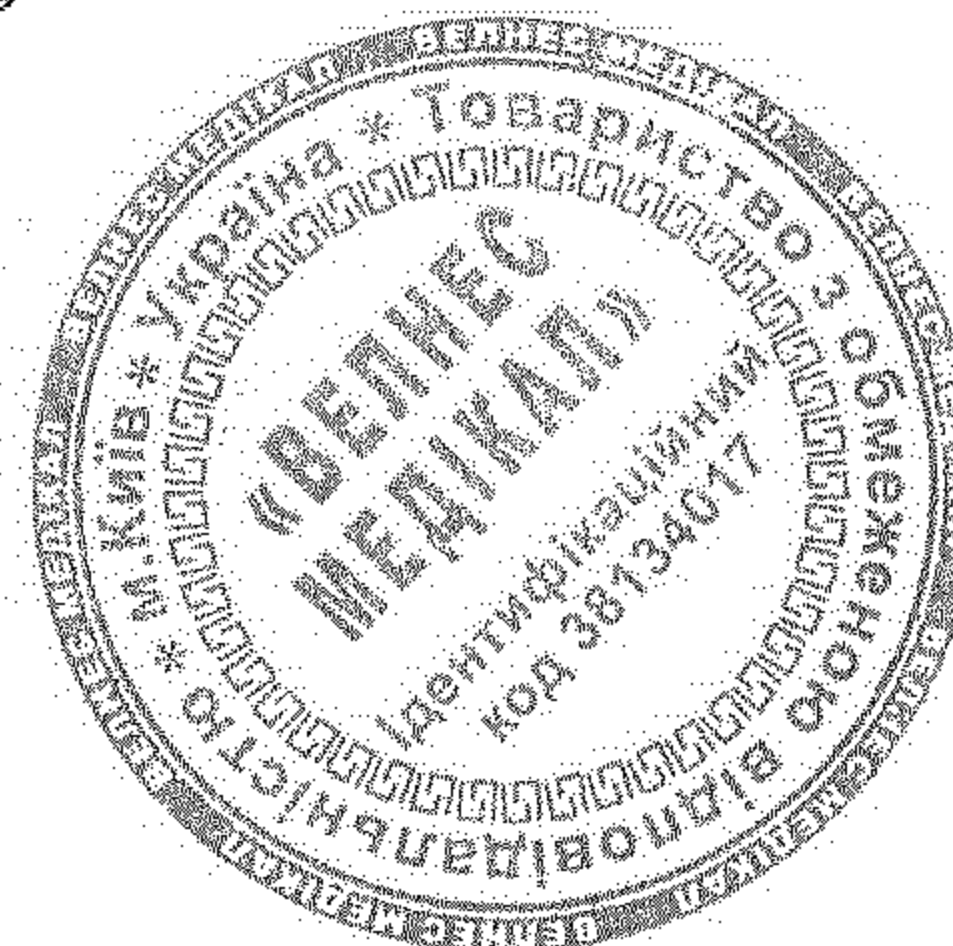
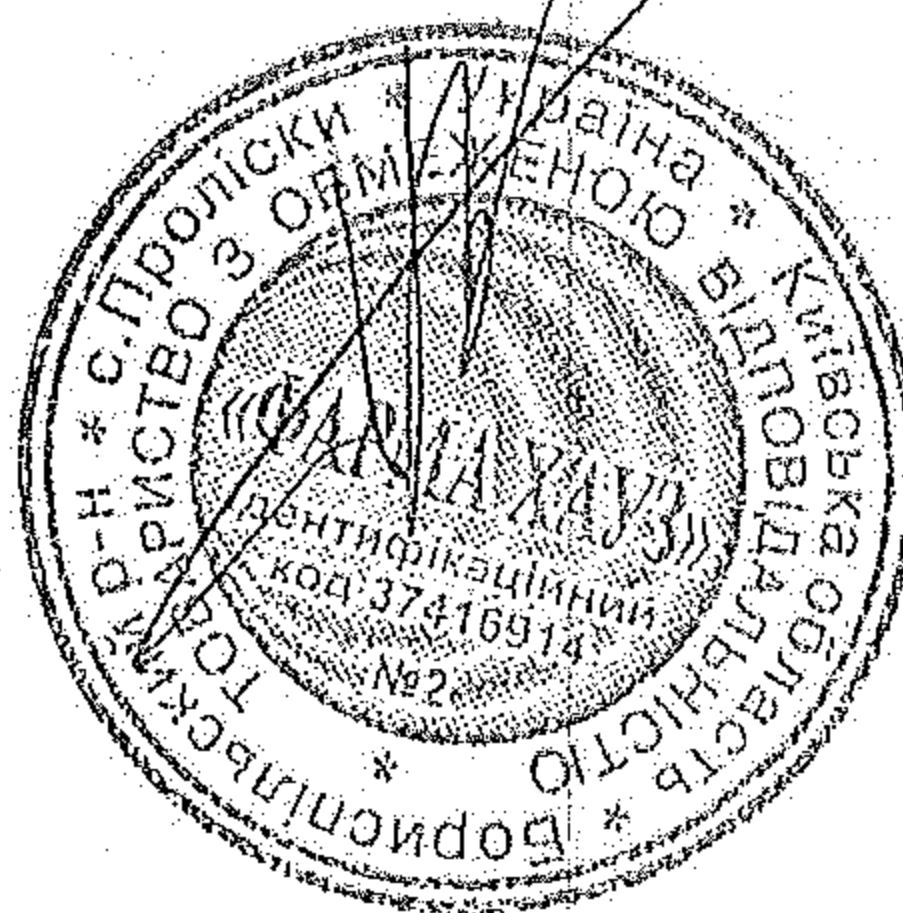


	1,25 см x 500 см "H Dr. House"		(China)	
41	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
42	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** в особі уповноваженого представника виробника в Україні (за дорученням від 10.09.2015 року № 100920151) ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с. Проліски, тел.: 0683452535 в особі директора Гунченко Дмитра Юрійовича, підтверджуємо, що **пластирі медичні "H Dr. House"** (згідно додатку), які виготовляються **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD**, No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай **відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай.

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.

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»




(підпис)

Гунченко Д. Ю.
(ПІБ)

13.04.2016 года

2016 р.

(дата)

Додаток до декларації про відповідність виробів медичного призначення
Пластик медичний "H Dr. House" виробництва JIANGSU NANFANG
MEDICAL CO.,LTD
(назва виробу і виробника)

№	Найменування товару	УКТЗЕД	№ ресст.св.	Дата ресст.св.	Виробник
1	Перцевий пластик перфорований 6смх10см "H Dr. House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
2	Перцевий пластик перфорований 10смх15см "H Dr. House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
3	Перцевий пластик перфорований 10смх18см "H Dr. House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
4	Перцевий пластик перфорований 12смх18см "H Dr. House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
5	Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх15см	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
6	Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх18см	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
7	Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 12смх18см	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
8	Пластик знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 6смх10см	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
9	Пластик медичний бактерицидний тканий 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
10	Пластик медичний бактерицидний тканий 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
11	Пластик медичний бактерицидний тканий 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
12	Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2смх1,9см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
13	Пластик медичний бактерицидний тканий 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
14	Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
15	Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
16	Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
17	Пластик медичний бактерицидний на нетканій осн. 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
18	Пластик медичний бактерицидний тканий 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
19	Пластик медичний бактерицидний на нетканій основі 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
20	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх1,9см "H Dr.House" №10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
21	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх2,5см "H Dr.House" №20 "Легкі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
22	Бактерицидний на полімерній основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Прозорі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
23	Бактерицидний на тканий основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Міцні"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
24	Бактерицидний тканий Elastic 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
25	Мозольний пластик "H Dr. House" №5	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
26	Пластик медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
27	Пластик медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
28	Пластик медичний на тканинній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
29	Пластик медичний на шовковій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
30	Пластик медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD



31	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
32	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
33	Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
34	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
35	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
36	Пластир медичний на полімерній основі 1,25смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
37	Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
38	Пластир медичний на тканинній основі 1смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
39	Пластир медичний на тканинній основі 1смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
40	Пластир медичний на тканинній основі 2смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
41	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
42	Пластир медичний на тканинній основі 3смх250см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
43	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
44	Пластир медичний на тканинній основі 4смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
45	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см "H Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
46	Пластир медичний на тканинній основі 1,25смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
47	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
48	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
49	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см "H Dr.House" (пластикові катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
50	Пластир для ока дитячий стерильний H Dr.House №10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
51	Пластир для ока стерильний H Dr.House №10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
52	Пластирна пов'язка на нетканій основі 6см х 8см стерильна H Pore "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
53	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 10см стерильна H Pore "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
54	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 15см стерильна H Pore "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
55	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 20см стерильна H Pore "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
56	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 25см стерильна H Pore "H Dr.Ho	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Гунченко Д. Ю.

(підпис)

(ПІБ)

13.04.2016 г.

М. П.

(дата) 2016 р.



Декларація про відповідність

Виробник: Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co. Ltd.

Адреса: Gulin Road, Зона економічного розвитку Wujin (Чангжоу), Jiangsu (Цзянсу), КНР

Уповноважений європейський представник: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, D-20537 Гамбург, Німеччина

Назва продукту: Стерильний пластр/смужки на рани, Стерильні пов'язки, що клеються

Модель: див. доданий каталог продукції.

Категорія: Іклає *

Код продукту за Універсальною системою класифікації медичних приладів (UMDNS):

10026 і 10276

Цим документом заявляємо, що названі вище продукти, які виготовлені нашою компанією з маркуванням CE, відповідають вимогам Директиви ЄЕС щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС, Додаток V.3. Продукти можуть використовуватися за призначенням, всі документи CE, що сертифіковані заводом та органом сертифікації, є справжніми та автентичними.

Директиви

Ми дотримуємо Директив ЄС

Директива Європейського економічного співтовариства щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС (1993.7.14), включаючи неінвазивні засоби, що контактують з ушкодженою шкірою, для обмеження або поглинання ексудатів.

Ми дотримуємо стандартів

Всі застосовні гармонізовані європейські стандарти (EN).

Орган сертифікації: TUV SUD GROUP, TUV PRODUCT SERVICE LTD

Адреса: TUV Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Мюнхен, Німеччина

Код: 0123

Номер сертифікату: G2S 07 10 63730 002

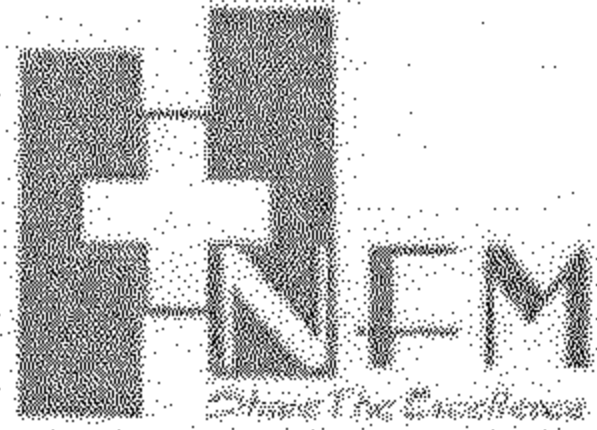
Дата сертифікації: 15 жовтня 2015 р.

Дата початку використання маркування CE (партія №) : 2007-7-18

Генеральний директор:

Дата:





江苏南方卫材医药股份有限公司
JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD

地址:武进经济开发区果香路 1 号
电话:0519-86361234 86361888
<http://www.nanfang.chinacna.com>

邮编:213149

传真:0519-86361234 86361359

ДОВІРЕНІСТЬ

№ 100920151

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., яка знаходиться за адресою: 1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu Province Китайская Народная Республика, доручає ТОВ ФАРМА ХАУЗ який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с.Проліски, Україна, виступати в якості повіреного підприємства компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., постійно представляти її на території України, в тому числі:

- Виконувати всі необхідні дії для реалізації вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
- Подавати уповноваженим органам усі документи для реєстрації медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати, заповнювати і подавати від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ будь-які документи, пов'язані з ввозом, реалізацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Здійснювати усі необхідні оплати, пов'язані з реєстрацією, ввозом, реалізацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Реєструвати, ввозити та продавати медичні прилади під власними торгівельними марками, а також під торгівельними марками визначеними компанією Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати необхідні довіреності, пов'язані з сертифікацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Оформляти декларацію про відповідність від свого імені, а саме від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ;
- Здійснювати будь-які інші операції, необхідні для реєстрації, сертифікації, ввозу, продажу та інших дій, пов'язаних з медичними приладами, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Зберігати та використовувати всі документи, отримані від компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;

Відповідальним за якість медичного виробу, компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. на території України є ТОВ ФАРМА ХАУЗ.

Ця довіреність набуває законної сили 10. Вересня 2015 року і втрачає її 9 вересня 2020 року.

Директор

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.



Li Peng