

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tigamed® (згідно з додатком)
Клас безпеки	Іа – шприци з голками; І (стерильний) – шприци без голок
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2019; 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 ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 64-00480922-25-96
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 3: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.137
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 136 B2 від 15.06.2023 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	15.06.2023 р. Редакція 1
Термін дії декларації	до 04.01.2028 р.



Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

С.Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)



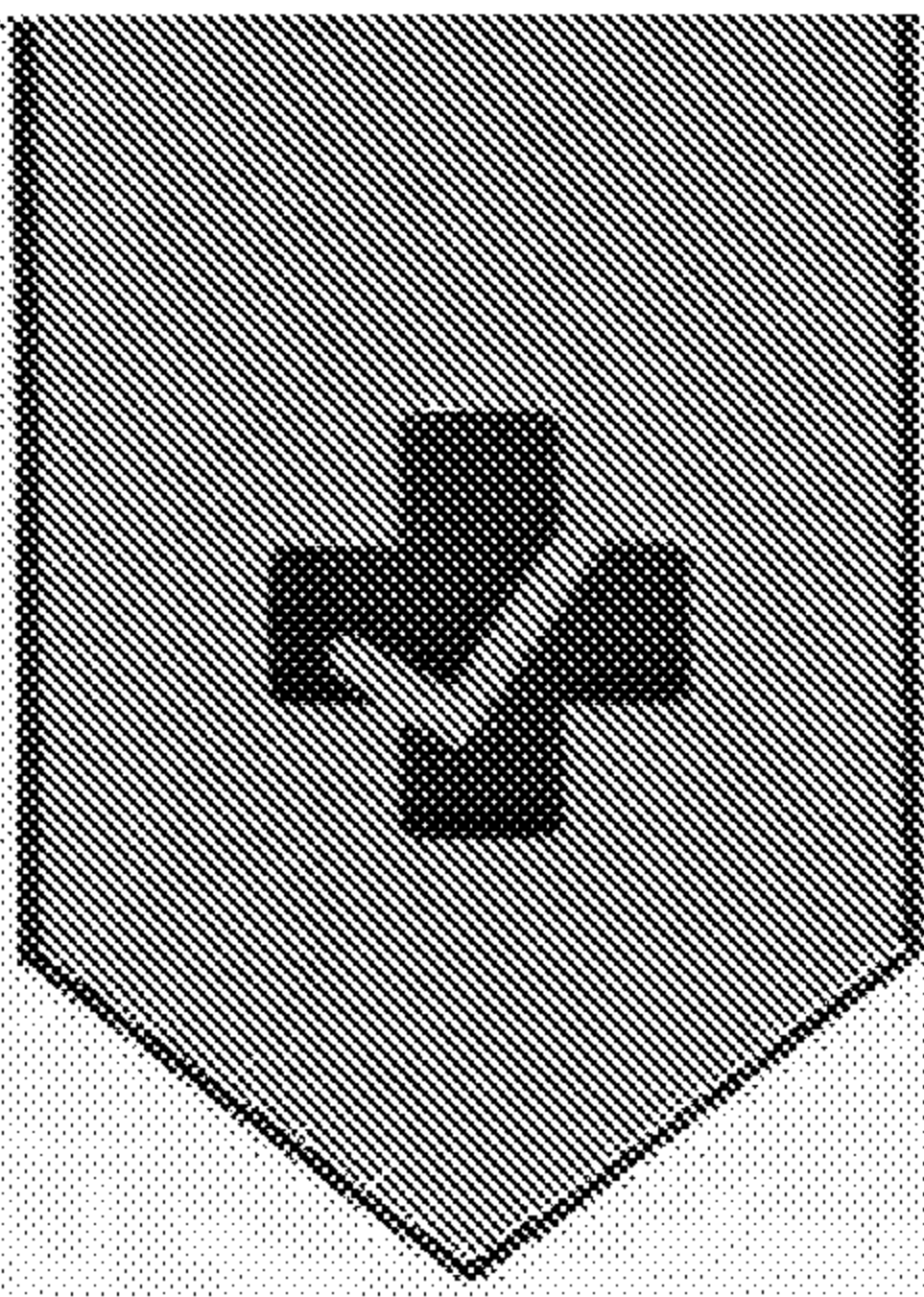
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40
2	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100
3	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
4	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
5	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40
6	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100
7	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
8	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
9	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний
10	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
11	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
12	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний
13	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
14	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
15	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний
16	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
17	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
18	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний
19	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
20	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
21	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний
22	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
23	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
24	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, двокомпонентний, стерильний
25	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
26	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 2 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
27	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, двокомпонентний, стерильний
28	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
29	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 5 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
30	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, двокомпонентний, стерильний
31	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
32	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 10 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
33	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
34	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
35	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

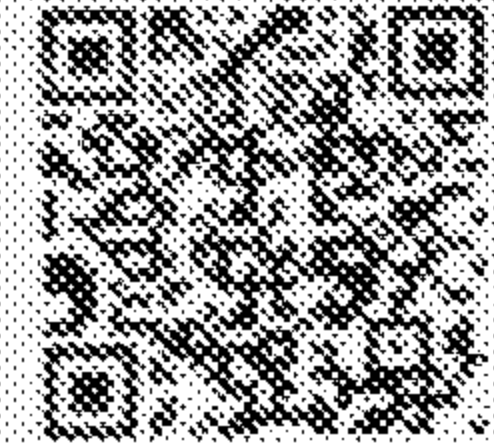
(підпис)





Сертифікат відповідності

№ R3M 804 136 B2



Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ»
(ТОВ «Гемопласт»)

вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська
область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 40068132

Продукція:

Затискач для пуговини, інструменти зондуючі полімерні, голки
ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування,
пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для
переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприци з
конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні,
подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти
оториноларингологічні

Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним
методом

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, 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

Додаткова інформація:

Перелік виробничих ділянок зазначений в Додатку 1

Сертифікат видано:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1,
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

Рішення №: 136-001

Дата видачі: 15.06.2023



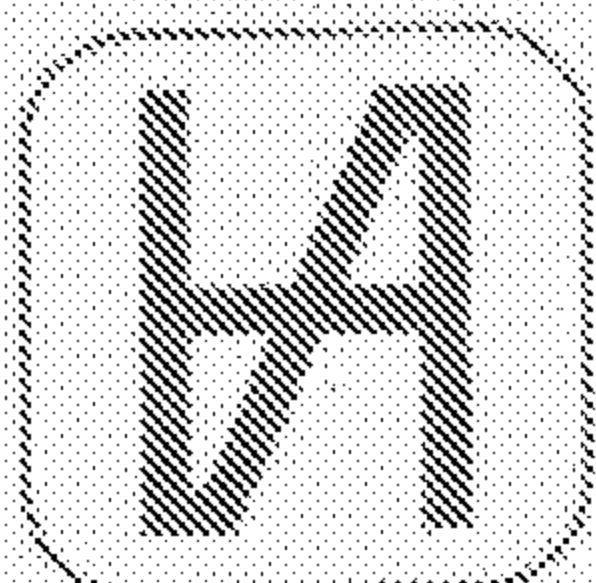
Дата первинної
сертифікації: 05.01.2023

Дійсний до: 04.01.2028

Директор



Бушусва Н.А.



ISO 9001
DСТU EN ISO 9001:2015

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 5

Перелік виробничих дільниць

1. **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ» (ТОВ «Гемопласт»)**
вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700,
Україна, код ЄДРПОУ 40068132

*Продукція: Затискач для пуповини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти оториноларингологічні.
Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним методом*

2. **Джіангеу Еноунг Медікал Девайсес Ко., Лтд.,**
№ 1, Донганг роад, Женглу таун, район Тіаншінг, місто Чаңжоу, Джіангеу, Китай, 213115

Продукція: Шприци ін'єкційні з голками та без голок

Директор



Бушусва Н.А.



Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини	I стерильний
2.	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) - Воронка вушна	I стерильний
3.	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер ректальний - Катетер носовий дитячий кисневий - Катетер носовий дитячий секреторний	I стерильний
4.	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Сильфон	I стерильний
5.	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Набір гінекологічний - Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) - Шпатель цервікальний (шпатель Ейбра) - Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) - Щітка цитологічна	I стерильний
6.	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Одяг хірургічний стерильний, комплект - Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект - Одяг акушерський стерильний, комплект - Халат хірургічний стандартний, стерильний - Халат хірургічний удосконалений, стерильний - Халат медичний стерильний - Сорочка медична стерильна - Покриття медичне стерильне - Маска медична тришарова, стерильна - Бахіли медичні стерильні - Шапочка-ковпак медична, стерильна - Шапочка-берет медична стерильна	I стерильний
7.	Шприци з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Шприци з конусом для під'єднання катетера	I стерильний
8.	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голок торгової марки HEMOPLAST®; - Шприци ін'єкційні, двокомпонентний - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентний	I стерильний
9.	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голок торгової марки Tigamed®; - Шприци ін'єкційні Tigamed®, двокомпонентний, стерильний - Шприци ін'єкційні Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний	I стерильний
10.	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Голка ін'єкційна	Іа
11.	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®; - Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна	Іа
12.	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер шлунковий дитячий - Катетер пупковий дитячий - Катетер ендобронхотрахеальний - Зонд шлунковий - Зонд дуоденальний	Іа
13.	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Набір виробів для дренування - Дренаж двоканальний - Дренаж прямий - Дренаж-петля	
14.	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	



15.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	Па
16.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для переливання крові ARTERIUM®, стерильний, ПК 21-02	Па
17.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, стерильний, ПК 21-02	Па
18.	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Пристрій для взяття крові ВК	Па
19.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	Па
20.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний, ВР	Па
21.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tiramed®: - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВКР	Па
22.	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки HEMOPLAST®: - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-100, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-40, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний	Па



	<ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний 	
23.	<p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM[®]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками 	Па
24.	<p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tigamed[®]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні Tigamed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні Tigamed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками 	Па

Директор



Бушуєва Н.А.



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 294

Виріб Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з 2 голками 0,7 mm x 38 mm (22 G x 1 1/2") і 0,8 mm x 38 mm (21 G x 1 1/2") Tiramed
Номер партії 006
ТУ У 64-00480922-25-96

Кількість, шт. 19200
Дата виготовлення 2022 05
Придатно до 2027 04
Код 23881

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: 1) шприц або шприц з голкою (для шприца з фіксованою голкою) – 1 шт. 2) голка ін'єкційна (для шприців з наконечником «Луер» або «Луер-Лок»). Шприц може не комплектуватися голкою ін'єкційною або комплектуватися 1 чи 2 голками. 3) етикетка – 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4. Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головкою голки ін'єкційної та з'єднання шприца з голкою (для шприців з фіксованою голкою) повинне бути водонепроникним	Відповідає
5. Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні	Відповідає

Висновок: Шприци ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Шприци відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-25-96, що підтверджено Декларацією про відповідність № 036 (ред. з від 04.01.2022)

Заступник голови правління з якості
 Дата


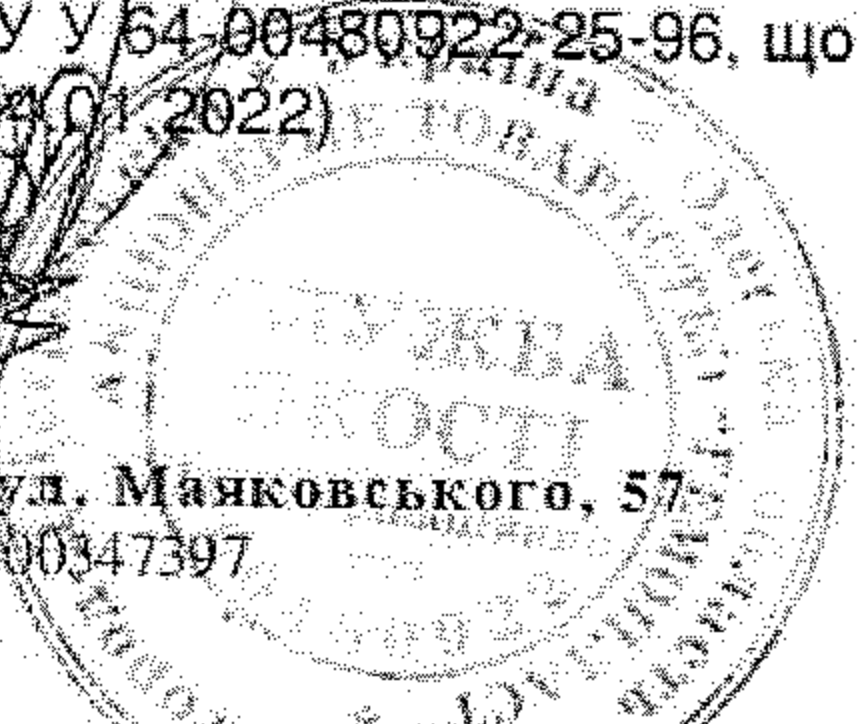
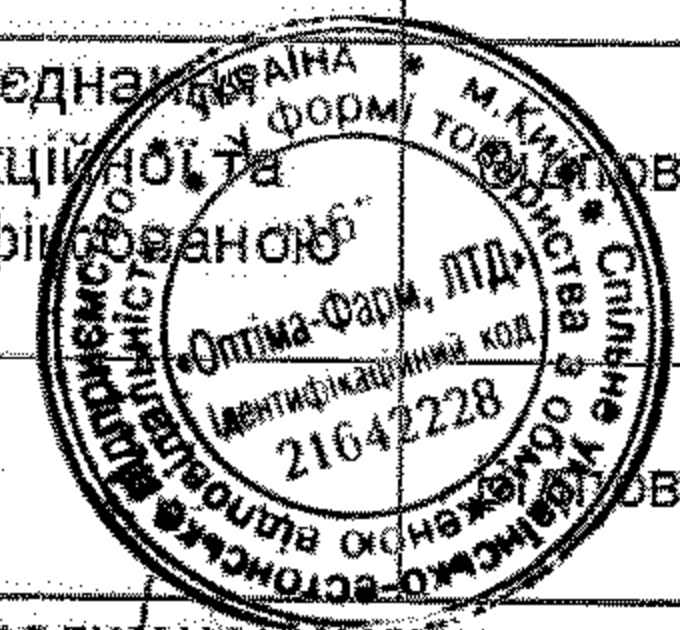
Фабрисова І.В.
 08.06.2022

Акціонерне товариство «Гемопласт»

Україна, 67700, Одеська область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Код ОКПО 00480922; ПІН 004809215058; № свідоцтва 100347397

Вх на документ 15.06.22

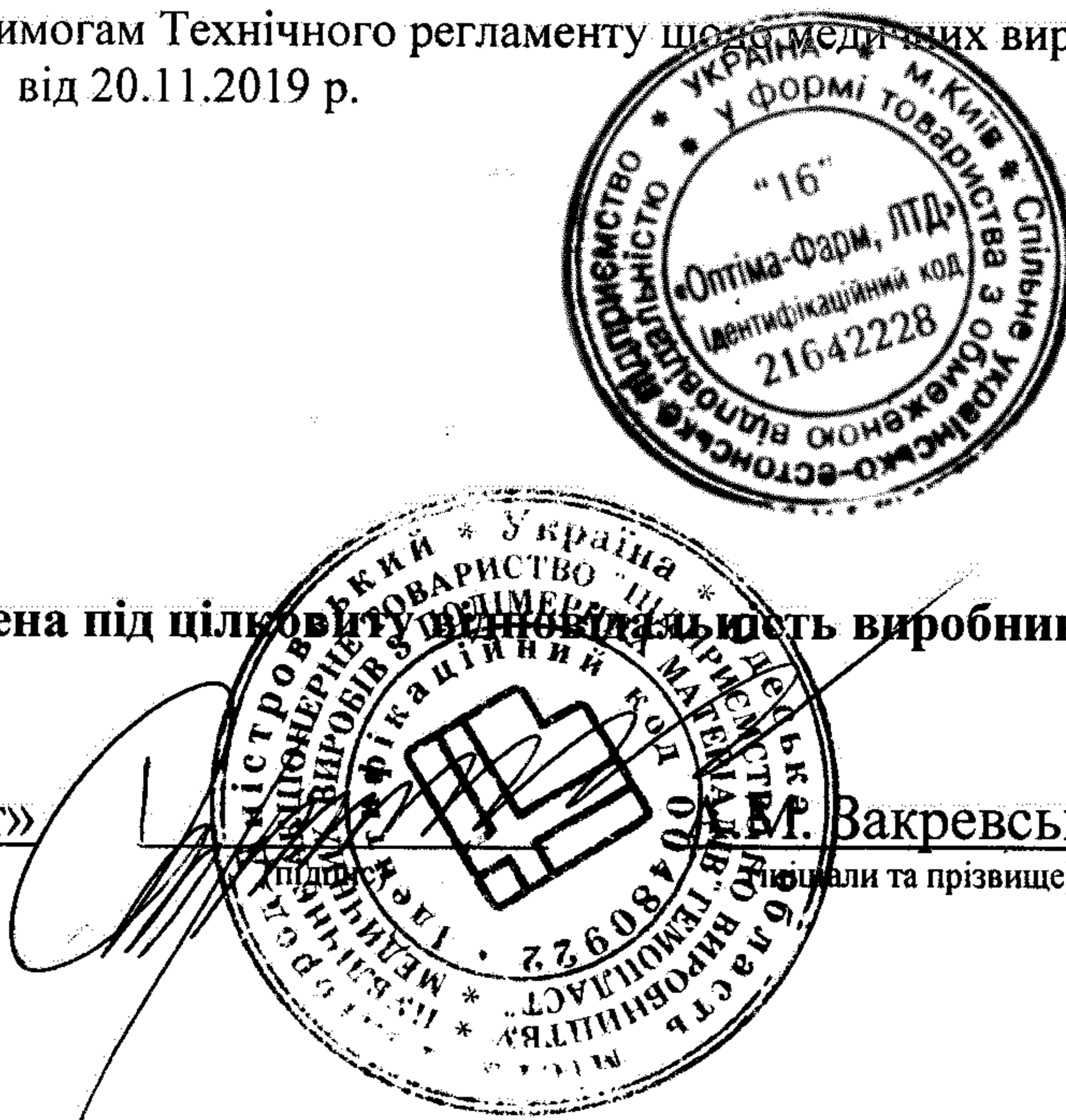
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036

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	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tiramed® (згідно з додатком)
Клас безпеки	IIa – шприци з голками; I – шприци без голок
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 64-00480922-25-96
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 3: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
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	Державне українське об'єднання «Політехмед» вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.101
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0350-19.01 від 20.11.2019 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	01.11.2020 р. Редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковитою відповідальністю виробника

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

М. Вакревський
(підписи та прізвище)

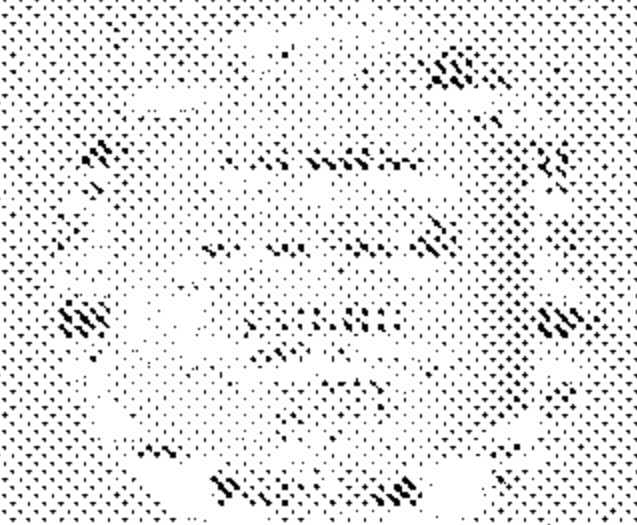


**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 0,5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40
2	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 0,5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100
3	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
4	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
5	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40
6	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100
7	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , 1 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
8	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , 1 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
9	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний
10	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
11	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
12	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний
13	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
14	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
15	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний
16	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
17	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
18	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний
19	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
20	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
21	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний
22	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою
23	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 50 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками
24	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, двокомпонентний, стерильний
25	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
26	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 2 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
27	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, двокомпонентний, стерильний
28	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
29	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 5 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
30	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, двокомпонентний, стерильний
31	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
32	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 10 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками
33	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, двокомпонентний, стерильний
34	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
35	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками

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

В.А.М. Заврівський
(підпис та прізвище)



№ 000816

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

Затискач для пуповини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажу, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні, з голками та без голок, подовжувач полімерний для шприцевих насосів

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer(s)

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»
вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна. ЄДРПОУ 00480922

Місце виробництва
Place of production

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»
вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

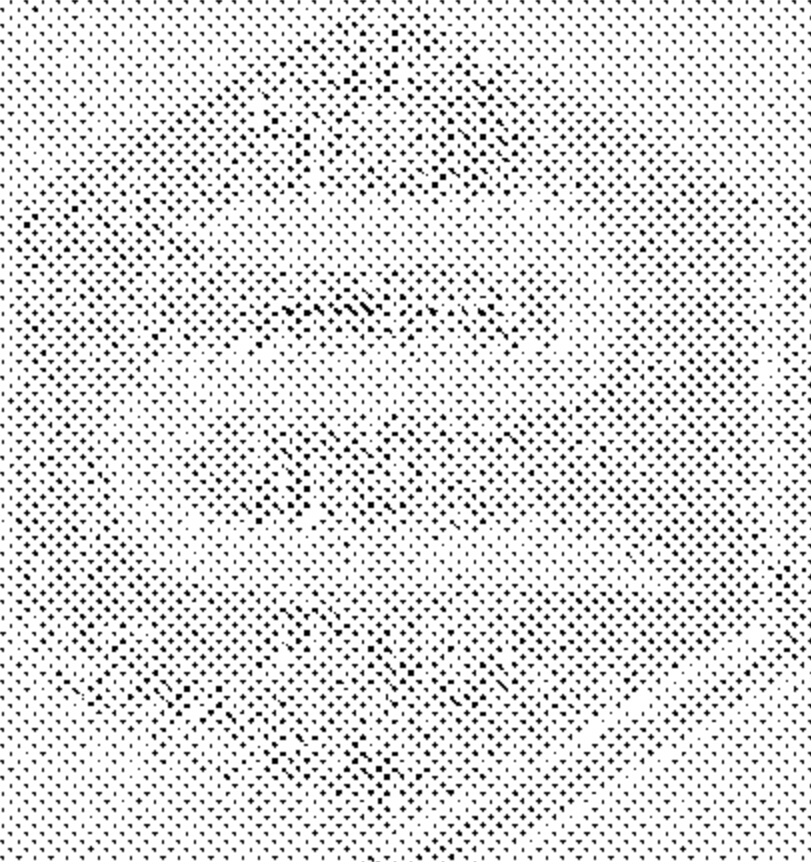
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 20.11.2019 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Каргавцев

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності





PROTECTED AREA



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 1 з 3

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
1	Затискач для пуповини	I
	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
2	Катетер ректальний	I
3	Катетер носовий дитячий кисневий	I
4	Катетер носовий дитячий секреторний	I
5	Катетер шлунковий дитячий	IIa
6	Катетер пупковий дитячий	IIa
7	Зонд шлунковий	IIa
8	Зонд дуоденальний	IIa
9	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
10	Набір гінекологічний	I
11	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
12	Шпатель цервікальний (шпатель Ейера)	I
13	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
14	Щітка цитологічна	I
	Набір виробів для дренажу, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
15	Набір виробів для дренажу	IIa
16	Дренаж двоканальний	IIa
17	Дренаж прямий	IIa
18	Дренаж-петля	IIa
19	Сильфон	I
	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
20	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
21	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
22	Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект	I
23	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
24	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
25	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
26	Халат медичний стерильний	I
27	Сорочка медична стерильна	I
28	Покриття медичне стерильне	I
29	Маска медична тришарова, стерильна	I
30	Бахіли медичні, стерильні	I



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

31	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
32	Шапочка-берет медична стерильна	I
	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
33	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
34	Воронка вушна	I
	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
35	Голка ін'єкційна	IIa
	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
36	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
37	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР	IIa
38	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	IIa
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
39	Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
40	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
41	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
42	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
43	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
44	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
45	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
46	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
47	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
48	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
49	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
50	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®:	
51	Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна	IIa
	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tigamed®:	
52	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed®, стерильний, ВР	IIa
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tigamed®:	
53	Пристрій для переливання крові Tigamed®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tigamed®:	
54	Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	IIa



ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

55	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
56	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
57	Шприци ін'єкційні Tiramed [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
58	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , двокомпонентний, стерильний	Г
59	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
60	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
61	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , трьохкомпонентний, стерильний	Г
62	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
63	Шприц ін'єкційний Tiramed [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM[®]:	
64	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM [®] , стерильний, ВР	Па
	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM[®]:	
65	Пристрій для переливання крові ARTERIUM [®] , стерильний, ПК 21-02	Па
	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM[®]:	
66	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
67	Шприци ін'єкційні ARTERIUM [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
68	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
69	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
70	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
71	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев

