

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 15

Виріб **Шприц ін'єкційний Tiramed, 10 ml, двохкомпонентний, стерильний, з голкою 0,8 mm x 38 mm (21G x 1½")**
ТУ У 64-00480922-25-96

Номер партії **002**
Голка: **«Nipro Corporation» (Японія)**
Кількість, шт. **28 800**
Дата виготовлення **2020 01**
Придатно до **2024 12**

Код 23880

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 Пакування	- шприци повинні бути упаковані в споживчу тару, пачку та ящик або - шприци повинні бути упаковані в споживчу тару та ящик	Відповідає
3 Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприців до поршня повинна бути чистою і не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4 Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі і конусне з'єднання наконечника циліндра з голкою ін'єкційних голок повинні бути водонепроникними	Відповідає
5 Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні апірогенні, нетоксичні	Відповідає

Висновок: Шприці ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001. Шприці відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», ТУ У 64-00480922-25-96 що підтверджено Декларацією про відповідність № 0036 (ред. 3 від 20.11.2019)

Заст. голови правління з якості




В. А. М. №1289 от 11.06.2020

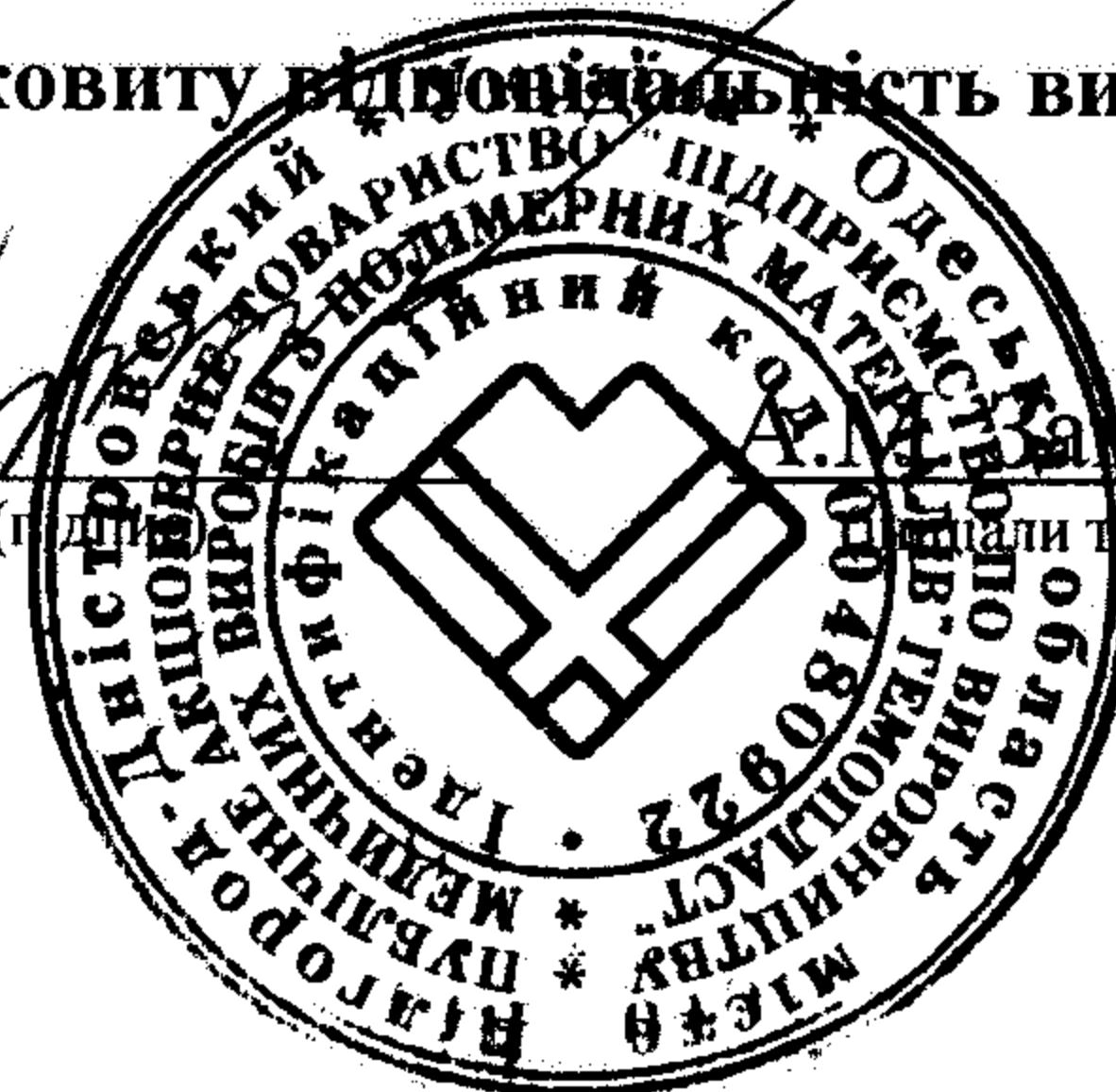
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036

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	Па – шприци з голками; I – шприци без голок
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; 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 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; 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.TR.101.MD.3.0350-19.01 від 20.11.2019 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 3
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

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

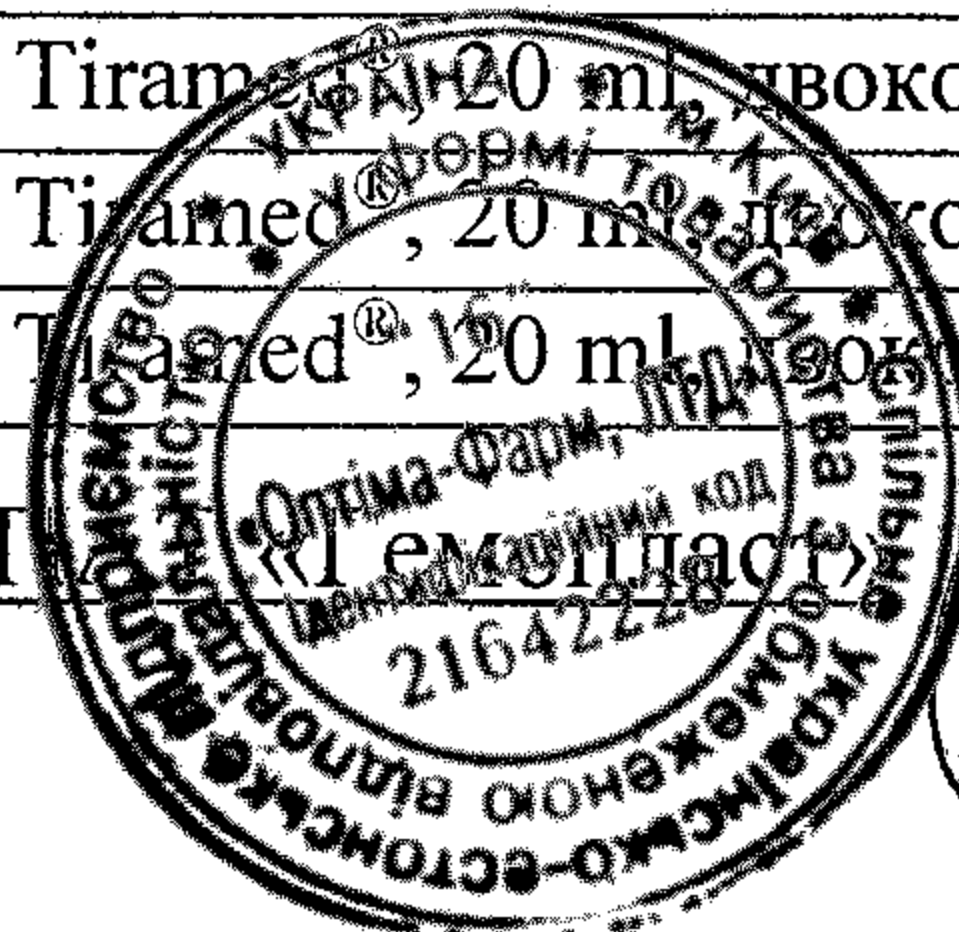
В.О. Яковлевський
(посада) (прізвище)



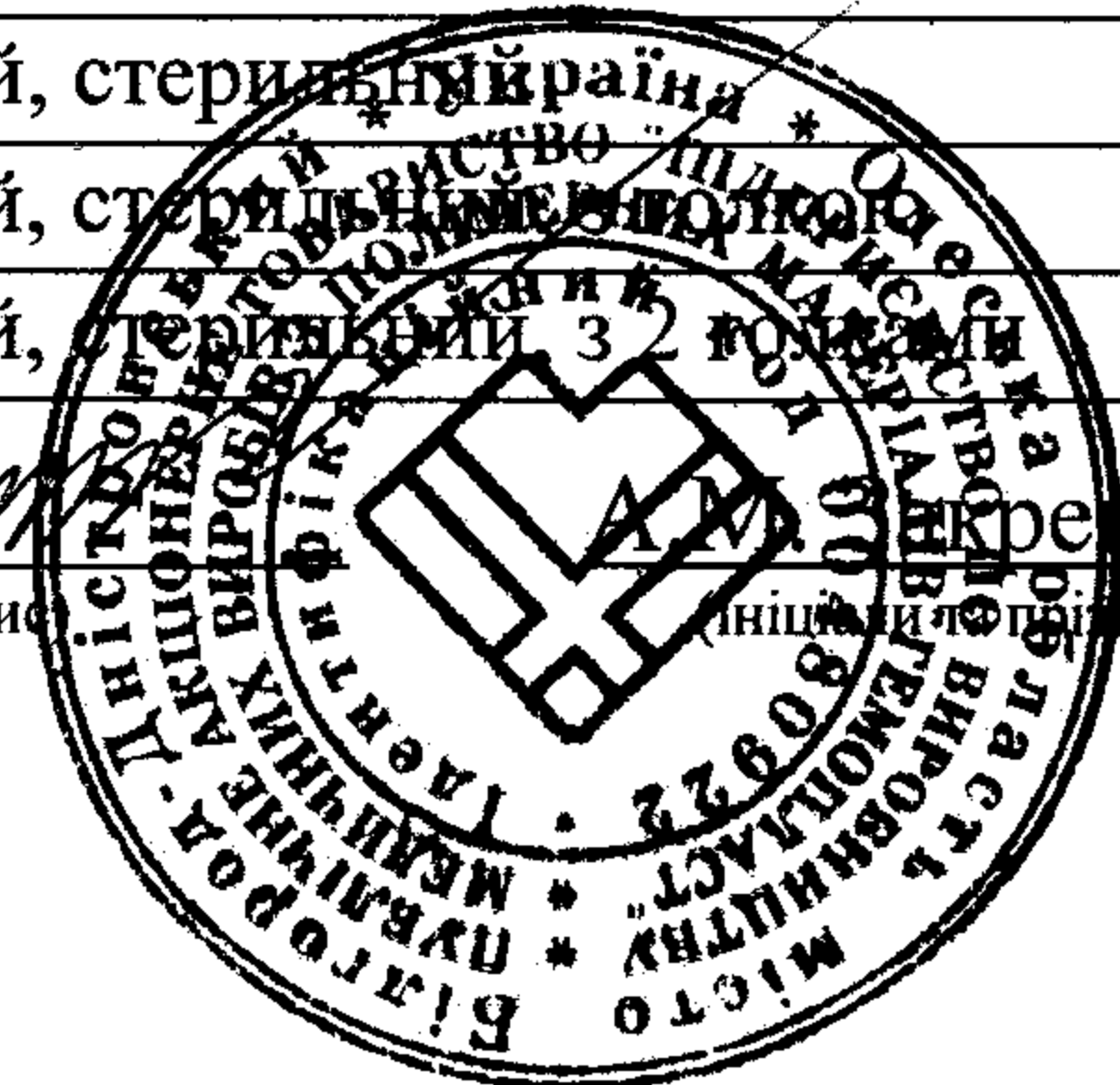
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

№	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	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40
4	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 1 ml, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100
5	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
6	Шприци ін'єкційні Tiramed®, 0,5 ml, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
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

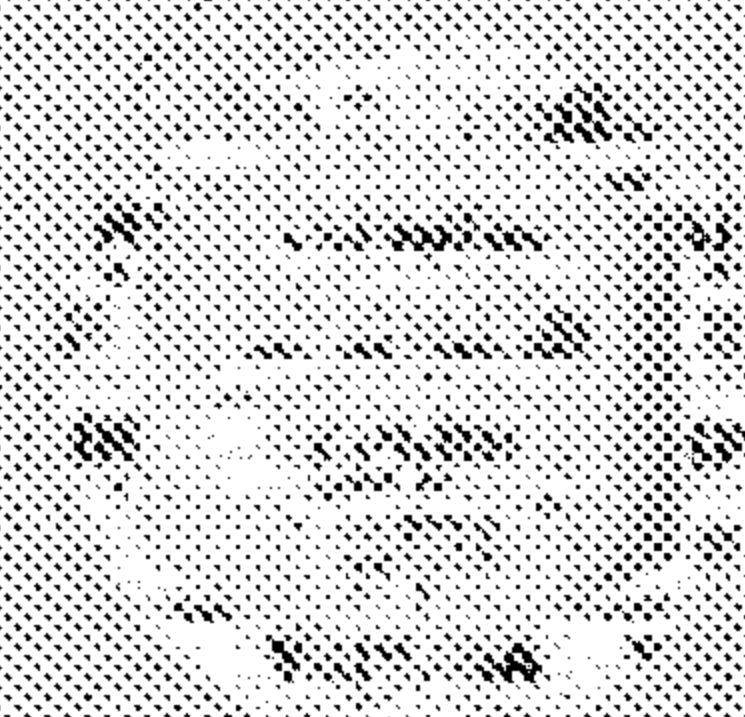
В.о. голови правління І
(посада)



(підпис)



(підпис) (підпис)



№ 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. Картавцев

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**

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 дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
15	Набір виробів для дренажування	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



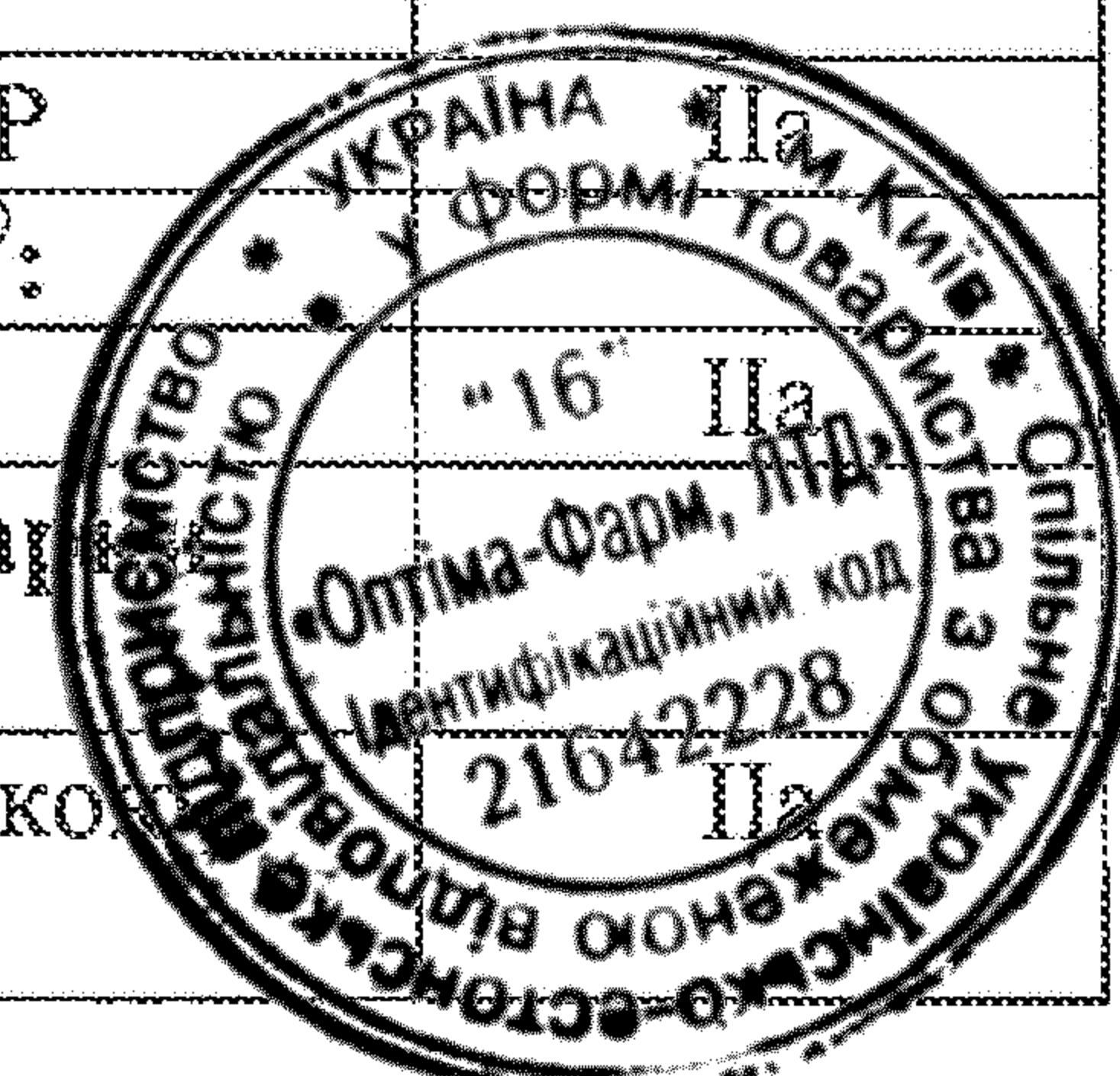
ДОДАТОК

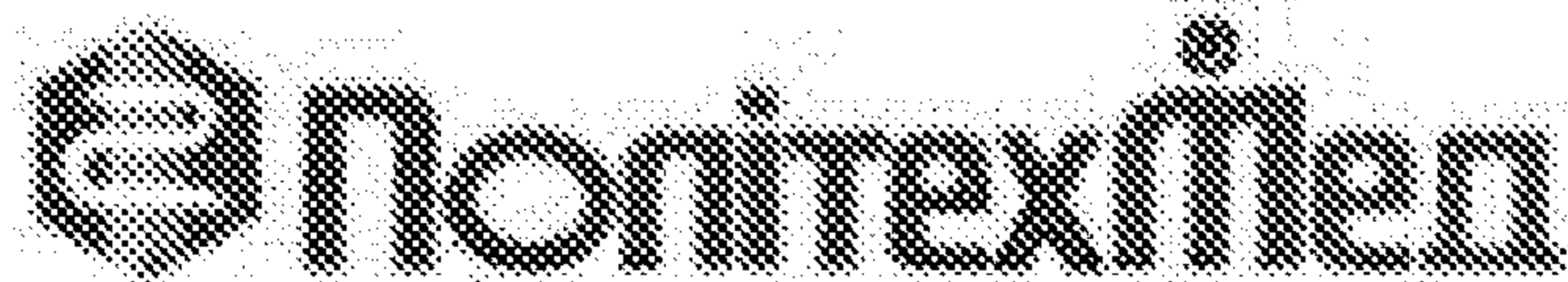
до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

 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





Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR.101

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев

