

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

<b>Виробник, адреса</b>	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
<b>Об'єкт декларації</b>	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tigamed® (згідно з додатком)
<b>Клас безпеки</b>	Па – шприци з голками; I (стерильний) – шприци без голок
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	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
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	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»)
<b>Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності</b>	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
<b>Орган з оцінки відповідності</b>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.137
<b>Додаткова інформація</b>	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 136 B2 від 15.06.2023 р.
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	15.06.2023 р. Редакція 1
<b>Термін дії декларації</b>	до 04.01.2028 р.



Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»  
(посада)

С.Ю. Степанов  
(ініціали та прізвище)



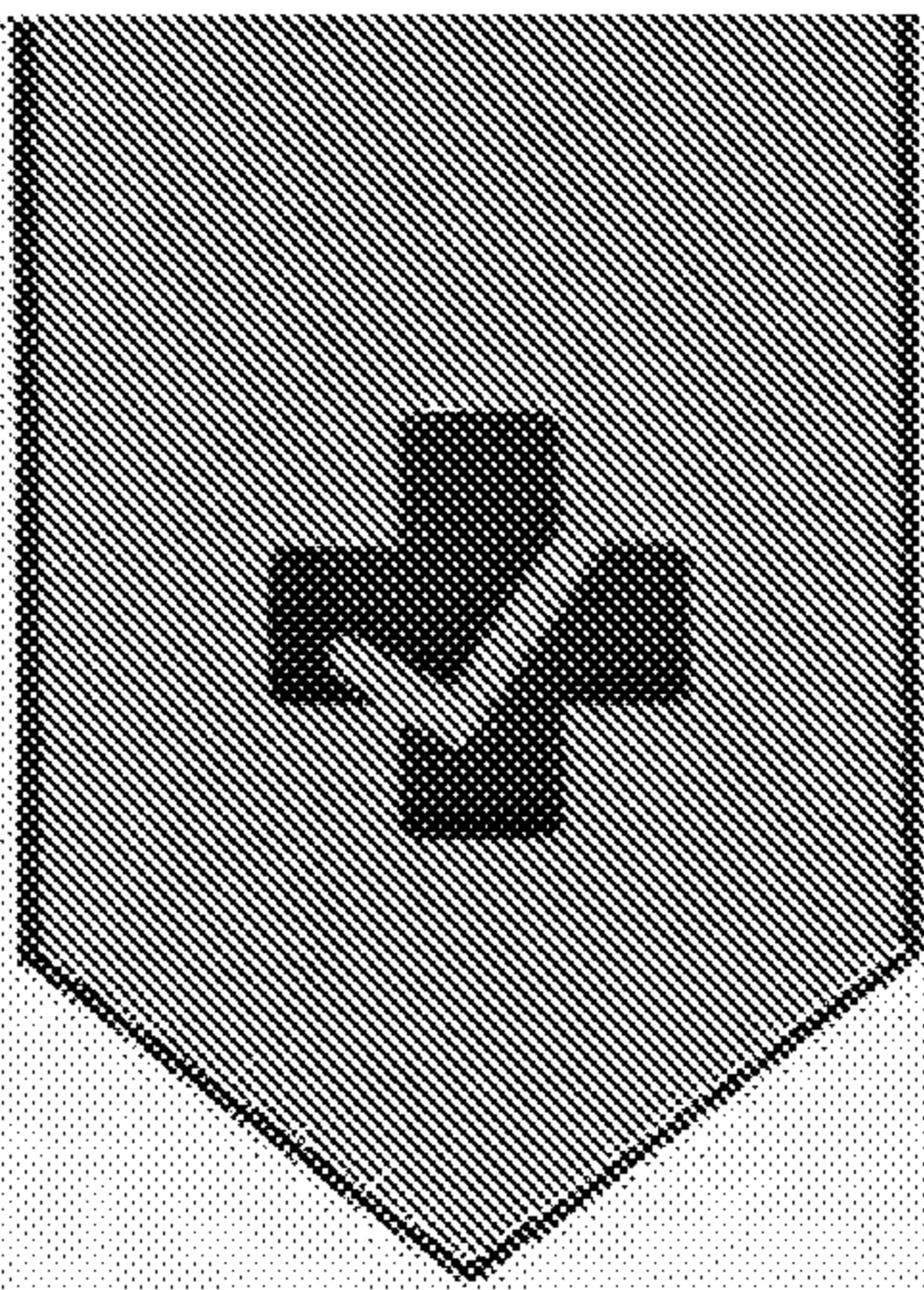
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

№	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
34	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з голкою
35	Шприц ін'єкційний Tiramed®, 20 ml, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками

Директор ТОВ «Гемопласт»  
(посада)

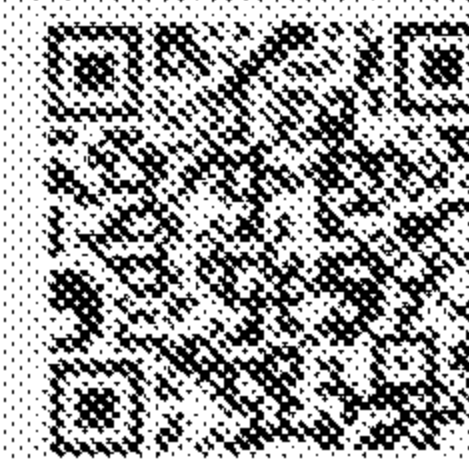
(підпис)





## 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 пуловини, 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



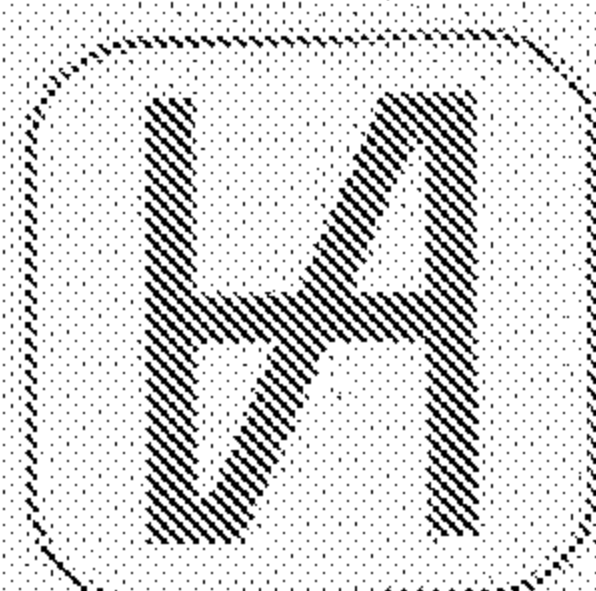
Дата первинної  
сертифікації: 05.01.2023

Дійсний до: 04.01.2028

Директор



Бушусва Н.А.



10372  
ДСТУ EN ISO 13665

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті  
[www.uis.biz.ua](http://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 Чаңгжоу, 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 дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Сильфон	I стерильний
5.	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Набір гінекологічний - Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) - Шпатель цервікальний (шпатель Ейбера) - 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	IIa
11.	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®; - Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна	IIa
12.	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер шлунковий дитячий - Катетер пупковий дитячий - Катетер ендобронхотрахеальний - Зонд шлунковий - Зонд дуоденальний	IIa
13.	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - 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"> <li>- Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST<sup>®</sup>, двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний</li> <li>- Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST<sup>®</sup>, 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</li> <li>- Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST<sup>®</sup>, двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний</li> <li>- Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST<sup>®</sup>, 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</li> </ul>	
23.	<p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM<sup>®</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100</li> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект</li> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, двокомпонентний, стерильний, з голкою</li> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками</li> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою</li> <li>- Шприц ін'єкційний ARTERIUM<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками</li> </ul>	Па
24.	<p>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tigamed<sup>®</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, двокомпонентний, стерильний, з голкою</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою</li> <li>- Шприц ін'єкційний Tigamed<sup>®</sup>, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками</li> </ul>	Па

Директор



Бушуєва Н.А.



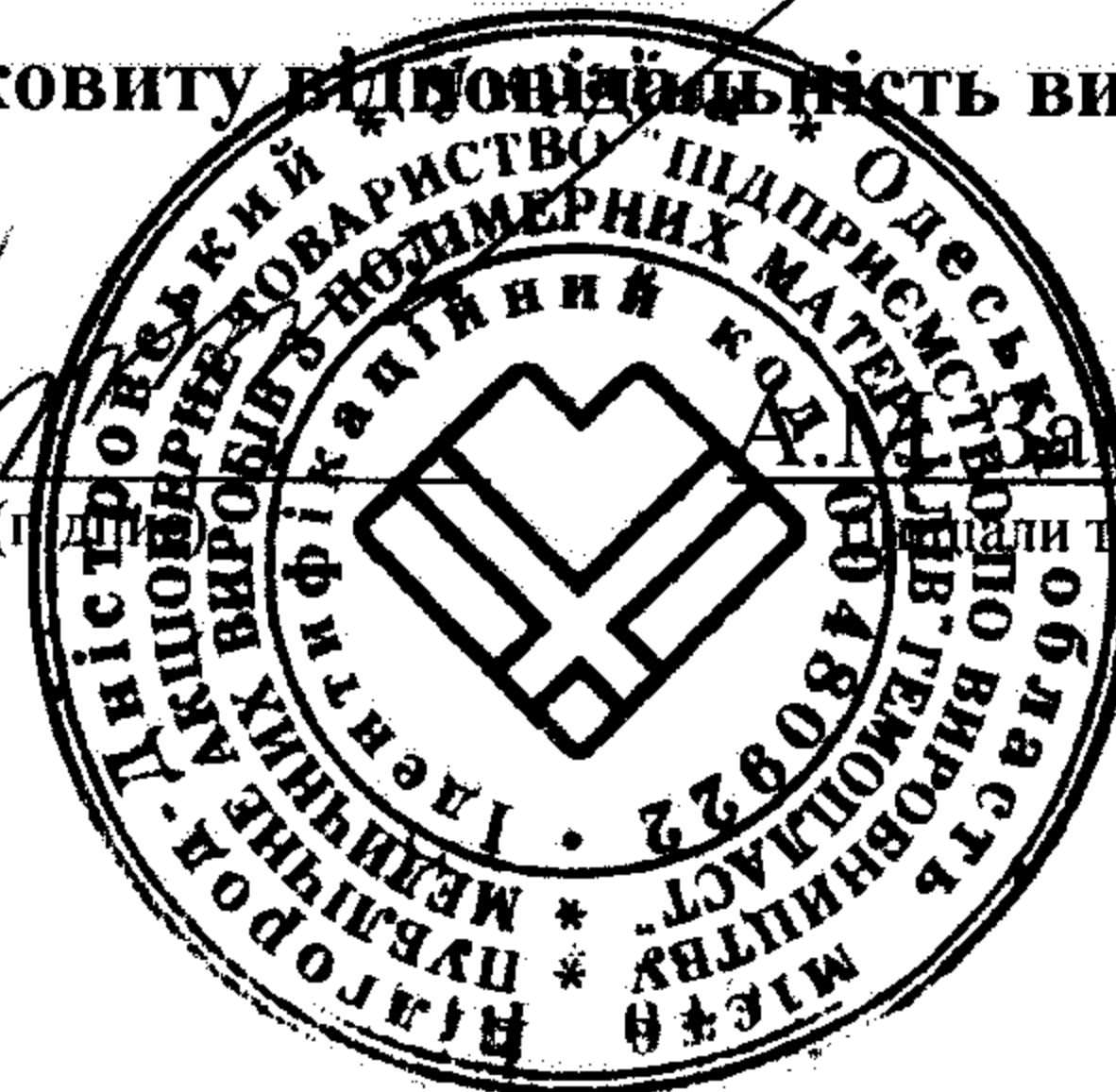
**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

<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>	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tiramed®(згідно з додатком)</b>
<b>Клас безпеки</b>	Па – шприци з голками; I – шприци без голок
<b>Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів</b>	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
<b>Вимоги технічних регламентів</b>	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
<b>Процедура технічного регламенту, що застосовується</b>	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»)
<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>	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
<b>Додаткова інформація</b>	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.101.MD.3.0350-19.01 від 20.11.2019 р.
<b>Дата оформлення декларації про відповідність</b>	20.11.2019 р. Редакція 3
<b>Термін дії декларації</b>	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

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

В.О. Яковлевський  
(прізвище)

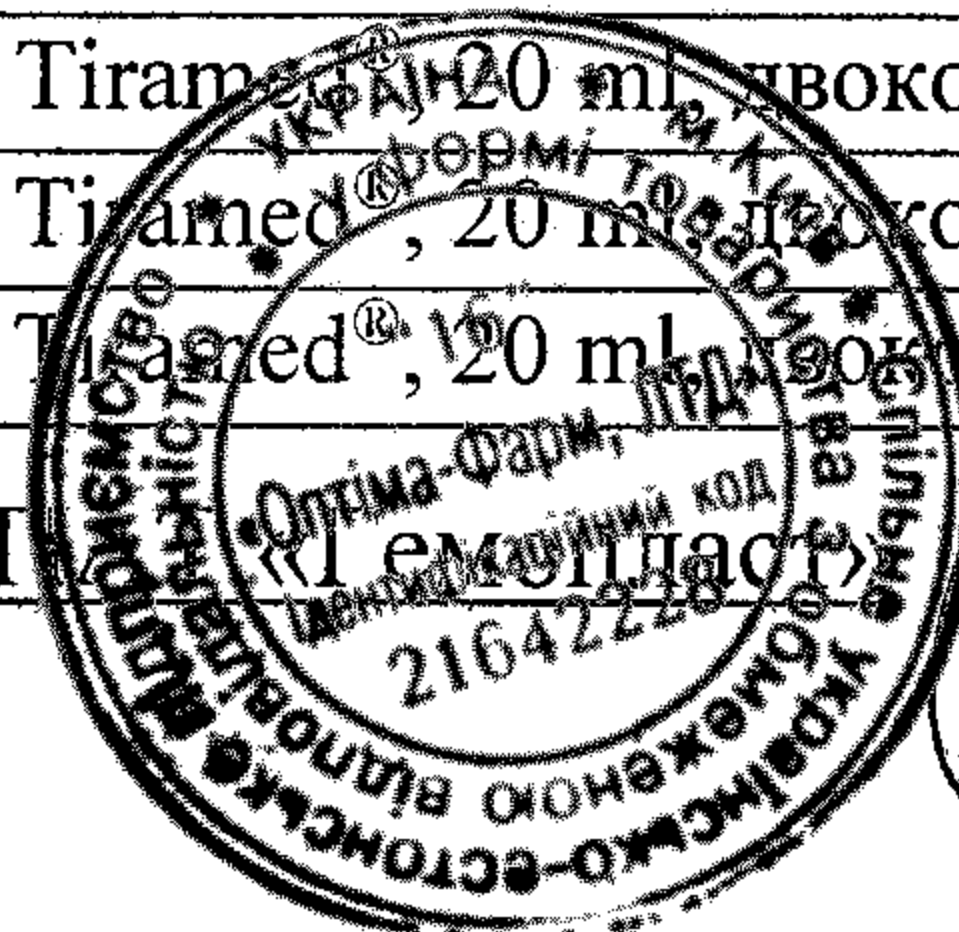




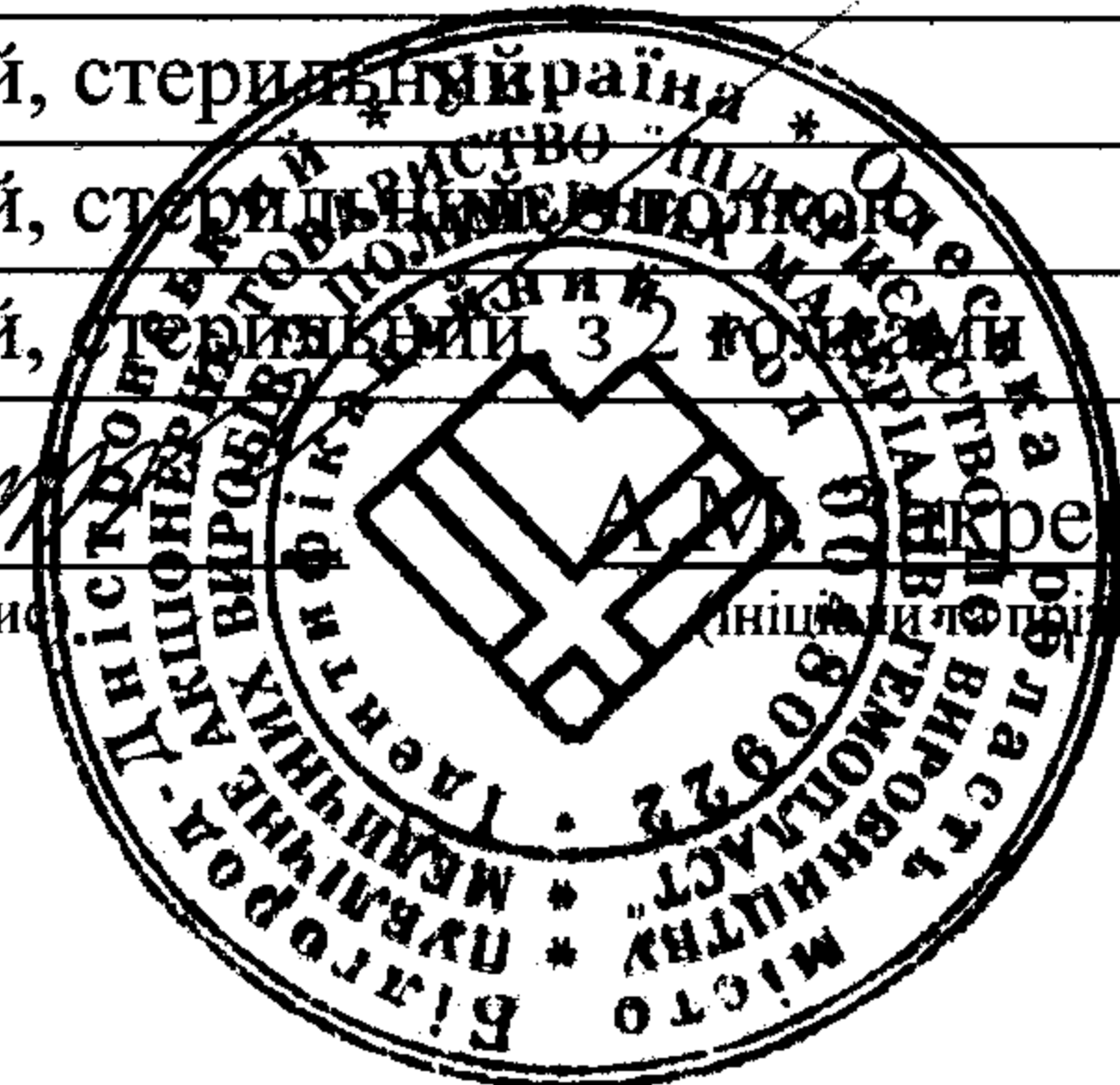
**ДОДАТОК  
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 036**

№	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

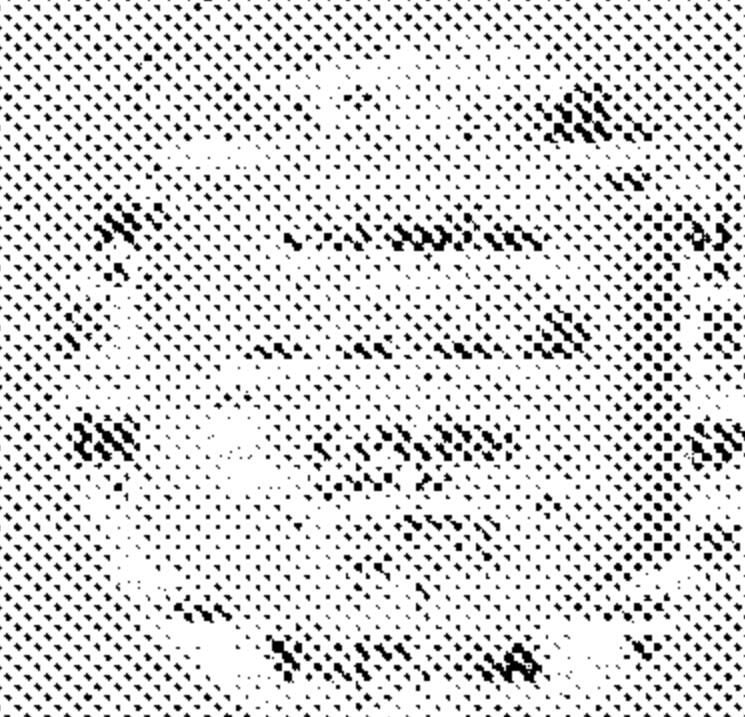
В.о. голови правління І  
(посада)



(підпис)



(підпис)



№ 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
	<b>Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
1	Затискач для пуповини	I
	<b>Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
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
	<b>Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
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
	<b>Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
15	Набір виробів для дренажування	IIa
16	Дренаж двоканальний	IIa
17	Дренаж прямий	IIa
18	Дренаж-петля	IIa
19	Сильфон	I
	<b>Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
20	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
	<b>Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
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

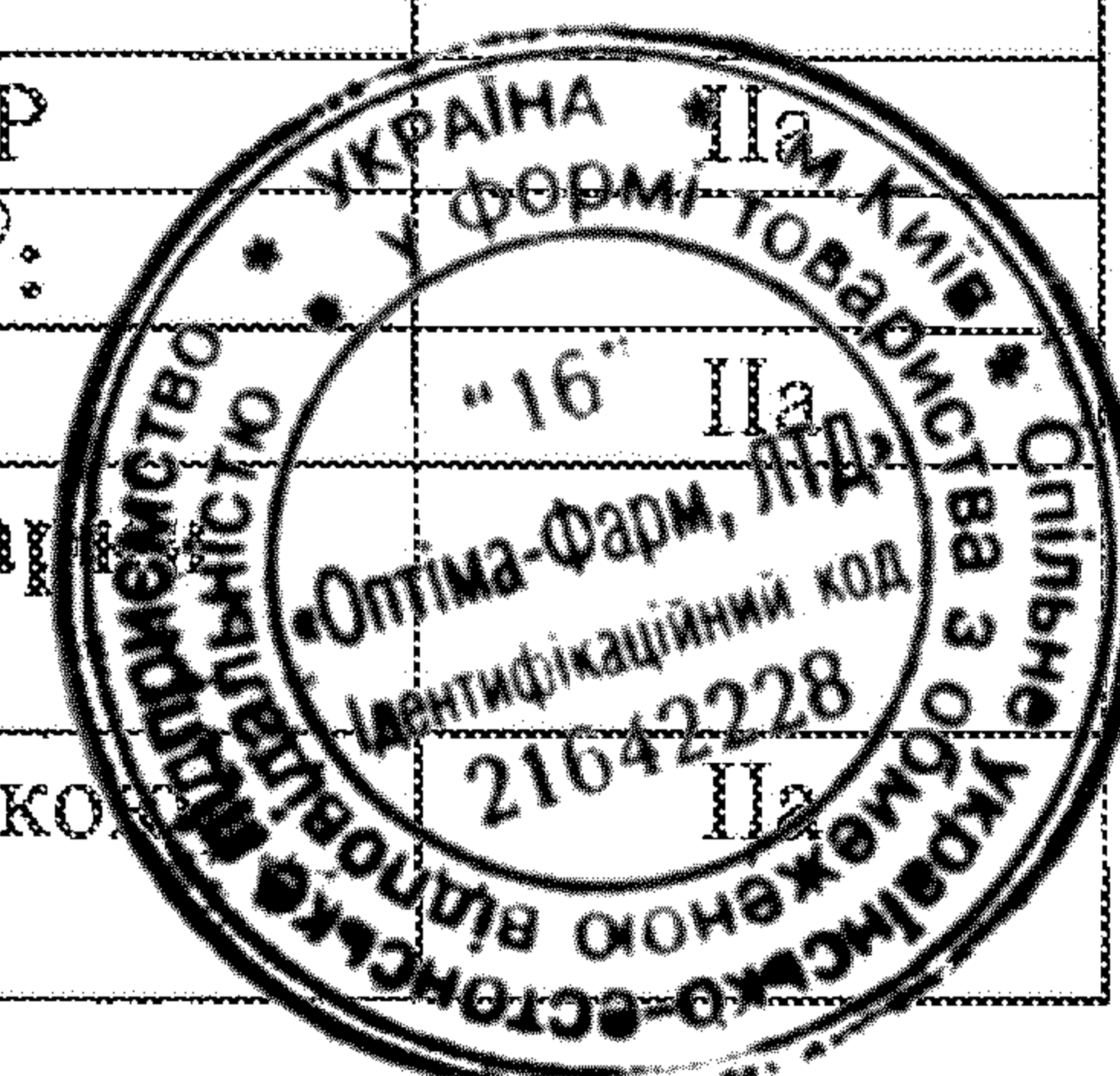
до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

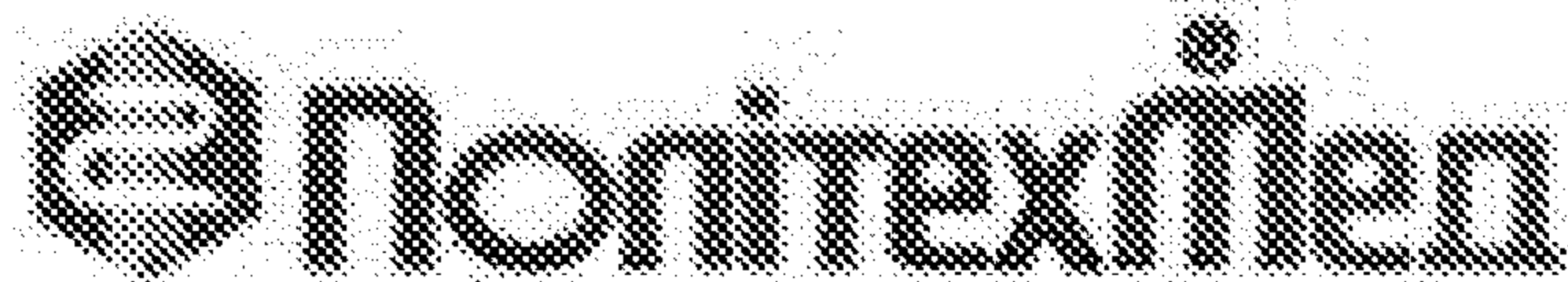
Дата реєстрації 20.11.2019 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

31	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
32	Шапочка-берет медична стерильна	I
	<b>Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
33	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
34	Воронка вушна	I
	<b>Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
35	Голка ін'єкційна	IIa
	<b>Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
36	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
	<b>Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
37	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР	IIa
38	Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	IIa
	<b>Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
39	Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
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
	<b>Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:</b>	
50	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
	<b>Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tigamed®:</b>	
51	Голка ін'єкційна Tigamed®, стерильна	IIa
	<b>Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tigamed®:</b>	
52	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed®, стерильний, ВР	IIa
	<b>Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tigamed®:</b>	
53	Пристрій для переливання крові Tigamed®, стерильний, ПК 21-02	IIa
	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки Tigamed®:</b>	
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 <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
56	Шприци ін'єкційні Tiramed <sup>®</sup> , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
57	Шприци ін'єкційні Tiramed <sup>®</sup> , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
58	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний	I
59	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з голкою	IIa
60	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	IIa
61	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний	I
62	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	IIa
63	Шприц ін'єкційний Tiramed <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	IIa
	<b>Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM<sup>®</sup>:</b>	
64	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний, ВР	IIa
	<b>Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM<sup>®</sup>:</b>	
65	Пристрій для переливання крові ARTERIUM <sup>®</sup> , стерильний, ПК 21-02	IIa
	<b>Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM<sup>®</sup>:</b>	
66	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
67	Шприци ін'єкційні ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
68	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з голкою	IIa
69	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	IIa
70	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	IIa
71	Шприц ін'єкційний ARTERIUM <sup>®</sup> , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	IIa

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев

