

Liepaja Special Economic Zone LLC "NordePlast"
 VAT number: 42103074684
 Latvia, Liepaja, Ziemeļu str. 19, LV-3405
 Phone number: +371 20037773
 e-mail:



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Capsicum plaster 10 cm x 18 cm perforated/

Перцевий пластир перфорований, 10 cm (cm) x 18 cm (cm) ECOPLAST®

Date of manufacture / Дата виготовлення – 2022.10

Expiry date / Термін придатності – 2027.09

LOT number / Партія – 23101422

| Name / Название | | Technical data / Технические данные |
|--|----------------|---|
| Appearance / Внешний вид | | Plaster is a clean, even smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластырь чистый, гладкий, промазанный клеем, без пятен, на задней части пластыря не нанесён клей |
| Size / размер | Width / ширина | 10 x 18 cm |
| | Length / длина | |
| Hotmelt Glue content / Содержание клея | | 80 – 90 % |
| Menthol / Ментол | | 5 – 15 % |
| Camphor / Камфора | | 1 – 10 % |
| Capsaicine / Капсаицин | | 1 – 10 % |
| Ethyl Alcohol / Этиловый спирт | | 1 – 10 % |

Liepaja special economic zone LLC "NordePlast"
 Ліепайська спеціальна економічна зона ТОВ «НордеПласт»

Quality management system specialist Polina Berga /
 Фахівець із управління системи якості Полина Берга



Liepaja / Лиепая
 04.11.2022

В.Б. 24.11.2022
 16422 80



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2023 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)): пластирі медичні бактерицидні з іонами срібла ткани, неткані, полімерні та набори з них, пластирі медичні кровоспинні стерильні та набори з них, пластирі медичні бактерицидні ткани, ткани міцні, ткани еластичні, неткані, полімерні та набори з них, клас III, пластирі медичні для видалення мозолів, пластирі медичні для видалення бородавок, пластирі медичні гідроколоїдні та набори з них, пластирі медичні при герпесі, пластирі медичні ткани, неткані, полімерні просочені алое та набори з них, пластирі перцеві перфоровані, пластирі перцеві з ментолом перфоровані, пластир з аріною та гарпагофітумом, клас IIa, пластирі медичні стерильні ткани, неткані, полімерні та набори з них; пластирі пов'язки медичні стерильні ткани, неткані, полімерні, клас I

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 3

Виробник (и): Ліспаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", ЛВ-3405, Зісмелю ісла 19, Ліспая, Латвія

Місце (я) виробництва: Ліспаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", ЛВ-3405, Зісмелю ісла 19, Ліспая, Латвія

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЛТІК МЕДІКАЛ», вул. Богдана Хмельницького, буд. 23 – Б, м. Київ, 01030, Україна, код за ЄДРПОУ 41282570

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 01.03.2018 р. № 0160-218;2018 ООВ ТОВ «УЦМСЦ», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

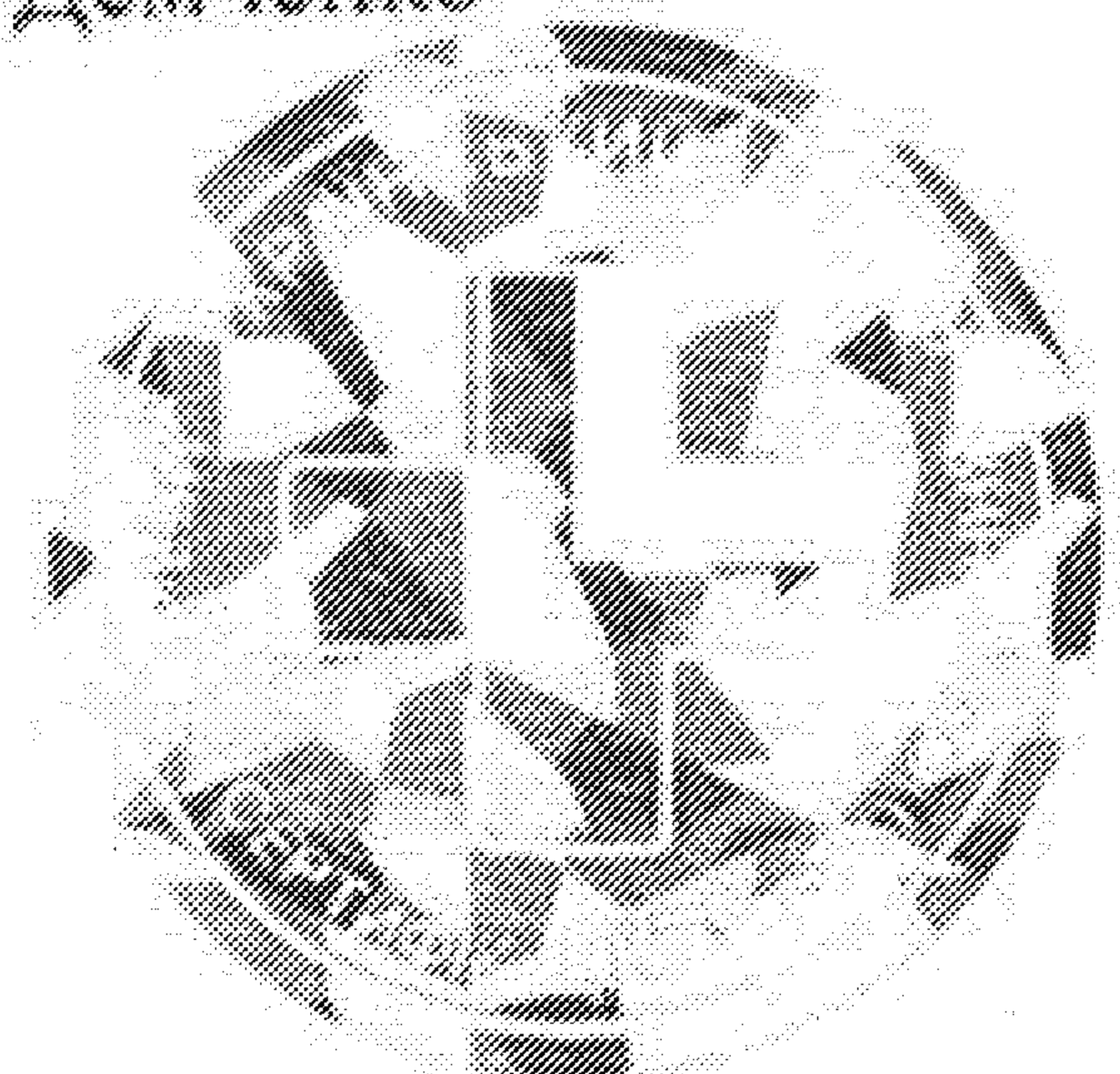
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСЦ"

01 березня 2018 року № UA.TR.098.0160-18

Керівник з якості ТОВ «УЦМСЦ»



Б. Демченко



Чинність сертифіката можна перевірити на сайті ТОВ «УЦМСЦ» тел.: (044) 593-71-92

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 balticmedical.ua@gmail.com

Декларація про відповідність № 02/0160 від 15.06.2018 (Declaration of Conformity № 02/0160 15.06.2018)

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Ліспаяс спеціалас економіскас зонас

СІА "НордеПласт"

(Lierpājas speciālās ekonomiskās zonas SIA "NordePlast")

ЛВ-3405, Зіємелю ієла 19, Ліспая, Латвія
(телефон.+ 37120037773, nordeplast.lv@gmail.com)
(LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvija)
+37120037773, nordeplast.lv@gmail.com)

Місце виробництва:

Ліспаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт"

(Lierpājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast")
ЛВ-3405, Зіємелю ієла 19, Ліспая, Латвія
(телефон.+ 37120037773, nordeplast.lv@gmail.com)
(LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvija)
+37120037773, nordeplast.lv@gmail.com)

**Уповноважений представник в
Україні:**

Товариство з обмеженою відповідальністю

«БАЛТІК МЕДІКАЛ»,

Код ЄДРПОУ 41282570, Україна, 01030,

вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б, м.Київ.

Класифікація згідно додатку 2,
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року:

*Classification according to Annex 2 of
technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers
of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 року.

*Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Сертифікат відповідності UA.TR.098.0160-18 зареєстровани
у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» 01 березня 2018 року



Pa, III

Pa, III

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 balticmedical.ua@gmail.com

Certificate of conformity UA.TR.098.0160-18

01.03.2018

Термін дії декларації

Дійсна до 28 лютого 2023 року


Term of validity of the Declaration

Valid till 28.02.2023

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» декларує виконання основних вимог до виробів зазначеного, згідно Додатку Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

BALTIC MEDICAL LLC declares that abovementioned device complies with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.



Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ» О.Ю.Гунченко

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:



ТОВ “БАЛТІК МЕДІКАЛ”

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 balticmedical.ua@gmail.com

Декларація про відповідність № 02/0160

(Declaration of Conformity № 02/0160)

Додаток 1

Annex 1

| № | Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i> | Клас |
|-----|---|------|
| 1. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 мм x 19 мм | III |
| 2. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 мм x 25 мм | III |
| 3. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 38 мм x 38 мм | III |
| 4. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 19 мм x 38 мм | III |
| 5. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 4 см x 10 см | III |
| 6. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 6 см x 10 см | III |
| 7. | Пластир медичний нетканый бактерицидный 8 см x 10 см | III |
| 8. | Пластир медичний тканий бактерицидный 72 мм x 19 мм | III |
| 9. | Пластир медичний тканий бактерицидный 72 мм x 25 мм | III |
| 10. | Пластир медичний тканий бактерицидный 72 мм x 38 мм | III |
| 11. | Пластир медичний тканий бактерицидный 38 мм x 38 мм | III |
| 12. | Пластир медичний тканий бактерицидный 19 мм x 38 мм | III |
| 13. | Пластир медичний тканий бактерицидный 4 см x 10 см | III |
| 14. | Пластир медичний тканий бактерицидный 6 см x 10 см | III |
| 15. | Пластир медичний тканий бактерицидный 8 см x 10 см | III |
| 16. | Пластир медичний бактерицидный тканий еластичний 72 мм x 19 мм | III |
| 17. | Пластир медичний бактерицидный тканий еластичний 72 мм x 25 мм | III |
| 18. | Пластирі медичні бактерицидні ткані еластичні 72 мм x 25 мм | III |
| 19. | Пластир медичний бактерицидный тканий еластичний 38 мм x 38 мм | III |
| 20. | Пластир медичний бактерицидный тканий еластичний 4 см x 10 см | III |
| 21. | Пластир медичний бактерицидный тканий еластичний 6 см x 10 см | III |



ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 balticmedical.ua@gmail.com

| | | |
|-----|--|-----|
| 22. | Пластир медичний тканий міцний бактерицидний 72 мм x 19 мм | III |
| 23. | Пластир медичний тканий міцний бактерицидний 72 мм x 25 мм | III |
| 24. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 мм x 19 мм | III |
| 25. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 мм x 25 мм | III |
| 26. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 38 мм x 38 мм | III |
| 27. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 4см x 10 см | III |
| 28. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 6 см x 10 см | III |
| 29. | Пластир медичний водостійкий бактерицидний 8 см x 10 см | III |
| 30. | Пластир медичний полімерний бактерицидний 72 мм x 19 мм | III |
| 31. | Пластир медичний полімерний бактерицидний 72 мм x 25 мм | III |
| 32. | Пластир медичний полімерний бактерицидний 38 мм x 38 мм | III |
| 33. | Пластир медичний полімерний бактерицидний 4 см x 10 см | III |
| 34. | Пластир медичний полімерний бактерицидний 6 см x 10 см | III |
| 35. | Пластир медичний «Алое» 72 мм x 19 мм | IIa |
| 36. | Пластир медичний «Алое» 72 мм x 25 мм | IIa |
| 37. | Пластир медичний «Алое» 72 мм x 38 мм | IIa |
| 38. | Пластир медичний «Алое» 38 мм x 38 мм | IIa |
| 39. | Пластир медичний «Алое» 19 мм x 38 мм | IIa |
| 40. | Перцевий пластир перфорований 6 см x 10 см | IIa |
| 41. | Перцевий пластир перфорований 10 см x 15 см | IIa |
| 42. | Перцевий пластир перфорований 10 см x 18 см | IIa |
| 43. | Перцевий пластир перфорований 12 см x 18 см | IIa |
| 44. | Пластир перцевий з ментолом перфорований 6 см x 10 см | |
| 45. | Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 см x 15 см | |

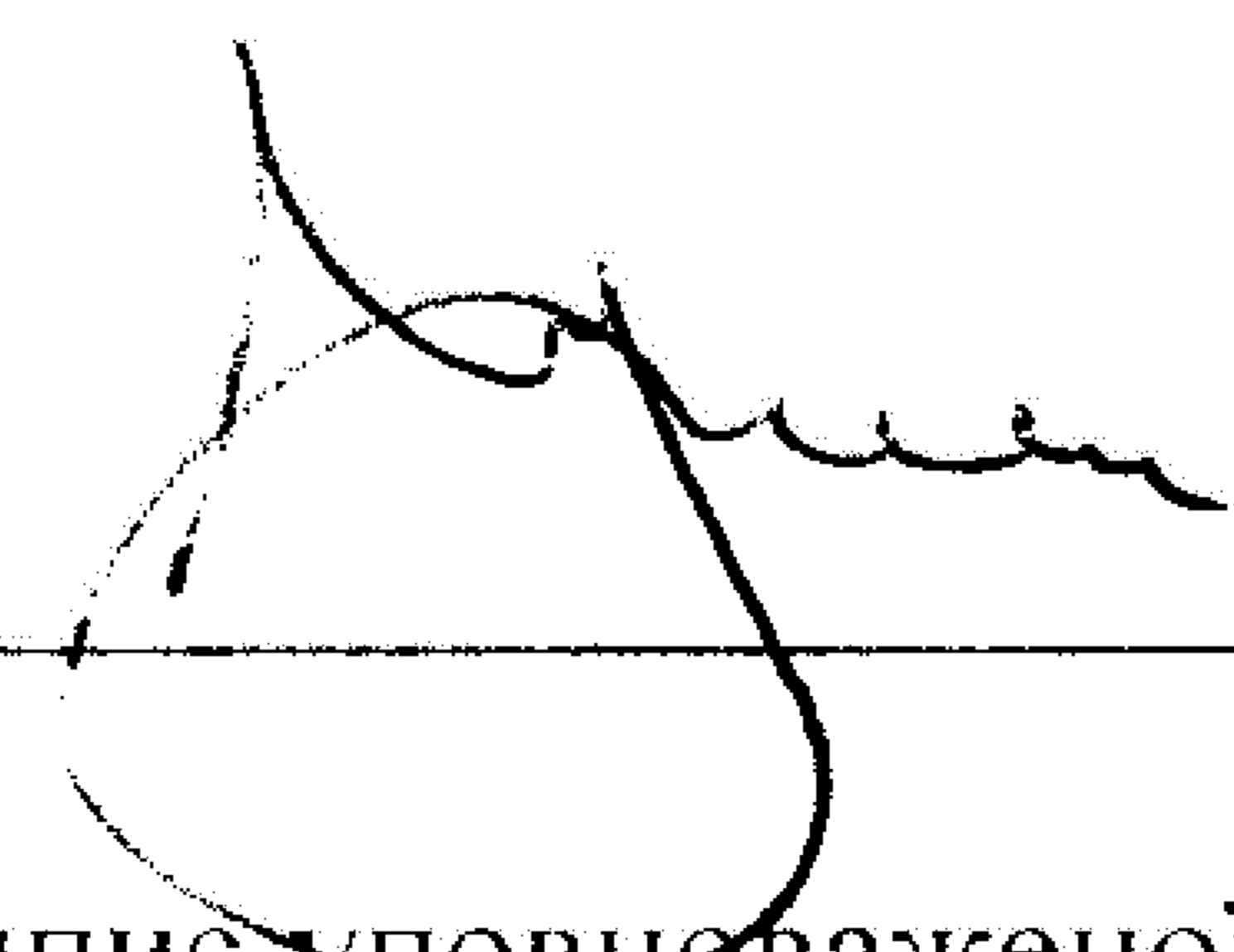


ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 balticmedical.ua@gmail.com

| | | |
|-----|--|----|
| 46. | Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 см x 18 см | Па |
| 47. | Пластир перцевий з ментолом перфорований 12 см x 18 см | Па |
| 48. | Пластир медичний знеболюючий "Стоп біль" | Па |
| 49. | Пластир медичний для видалення бородавок "СаліФіlm", 12 шт | Па |
| 50. | Пластир медичний для видалення бородавок "СаліФіlm", 16 шт | Па |



Підпис уповноваженої особи:
:

Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ» Гунченко О.Ю.

Назва посади, ПІБ:

