

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



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Wound plaster fabric cotton 6 cm x 10 cm

Пластир медичний тканий бактерицидний 6 см (см) x 10 см (см)

Date of manufacture / Дата виготовлення- 2022.09

Expiry date / Термін придатності- 2027.08

LOT number / Партія- 13222808

Name / Название		Unit / Единица изменения	Technical data / Технические данные	Technical Requirement / Техническое требование	Actual Result / Фактический результат
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	Plaster should be Clean even smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластырь должен быть чистым, гладким, промазанным клеем, без пятен, на заднюю часть пластыря не наносится клей.	OK / Соответствует
Size / размер	Width / ширина	mm	4 x 10 cm 6 x 10 cm 8 x 10 cm	Permissible deviation of linear sizes not more than 10% / Допустимое отклонение линейных размеров не более 10%	OK / Соответствует
	Length / длина	mm			OK / Соответствует
Glue content / Содержание клея		g/m ²	98 98 44	not more than 100 / не более 100	OK / Соответствует
Resistance to peeling adhesive layer / Сопротивление отслаивания липкого слоя		N/m	37.5 37,5 108	not less than 25 not more than 200 / не менее 25 не более 200	OK / Соответствует

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

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

Liepaja / Лиепая

04.11.2022



82 24 2 0998
 161122



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 мішні, 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 аніскою 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 наглядавання 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 «УЦМСП», 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 "УЦМСП"

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

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Б. Демченко



Чинність сертифіката можна перевірити на сайті ТОВ «УЦМСП» 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, Зіємєлю 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 ekonomiskas zonas SIA "NordePlast")
ЛВ-3405, Зіємєлю 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



с Па, III

с Па, 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

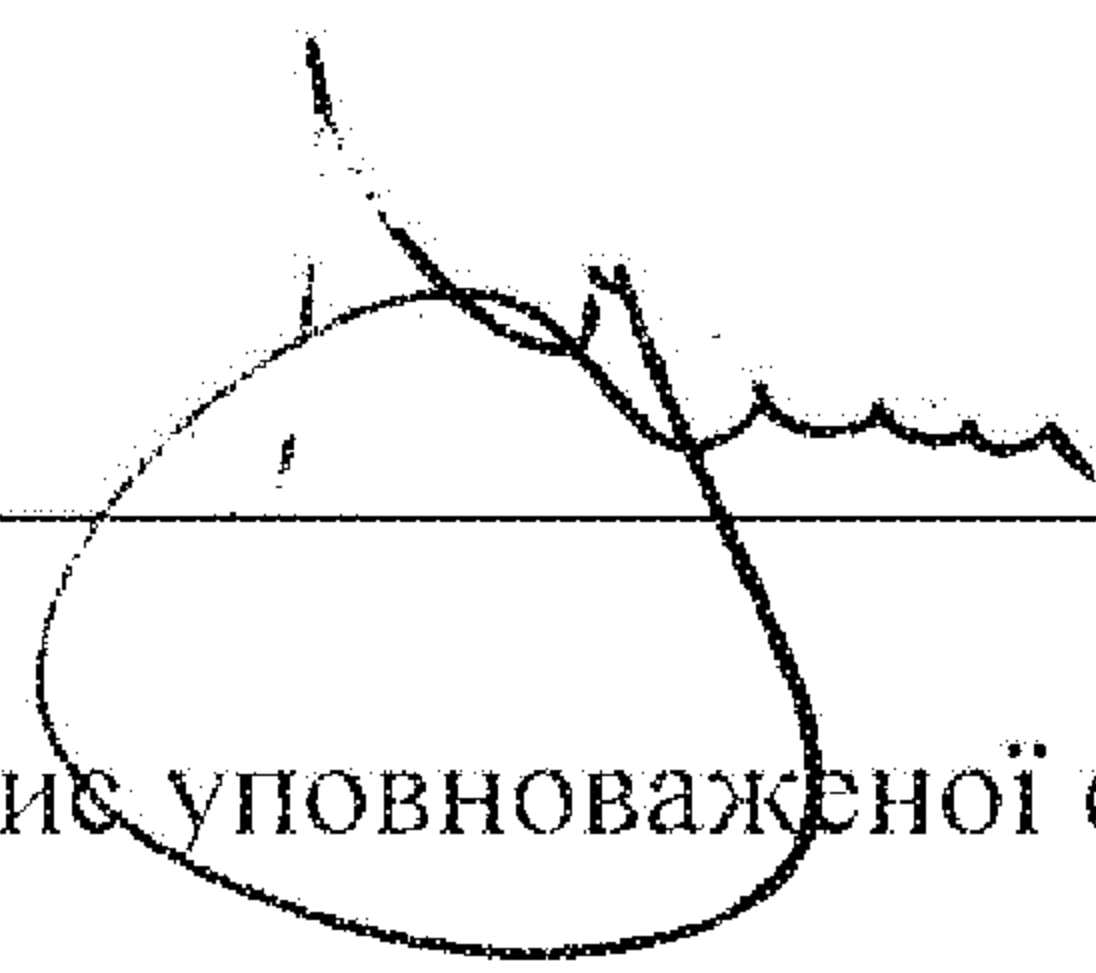
Valid till 28.02.2023

Term of validity of the Declaration

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.


Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ» О.Ю.Гунченко

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	IIa
45.	Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 см x 15 см	IIa



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 "СаліФіلم", 12 шт	Па
50.	Пластир медичний для видалення бородавок "СаліФіلم", 16 шт	Па



Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ» Гунченко О.Ю.

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:

