

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 021

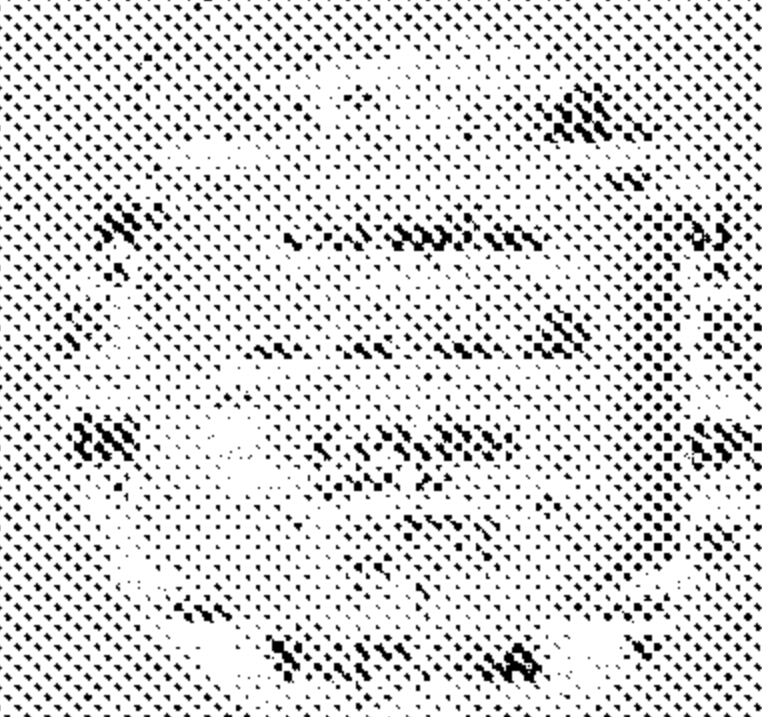
Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"; вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна Тел.: +38(04849) 3-15-62; факс: +38(04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ® (згідно з додатком)
Клас безпеки	IIa
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1: 2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ ISO EN 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; 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 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 20594-1:2015; ДСТУ EN 15986:2015; ТУ У 64-00480922-028-98
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 7
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління
(посада)



М. Закревський
(ініціали 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 дренування, 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

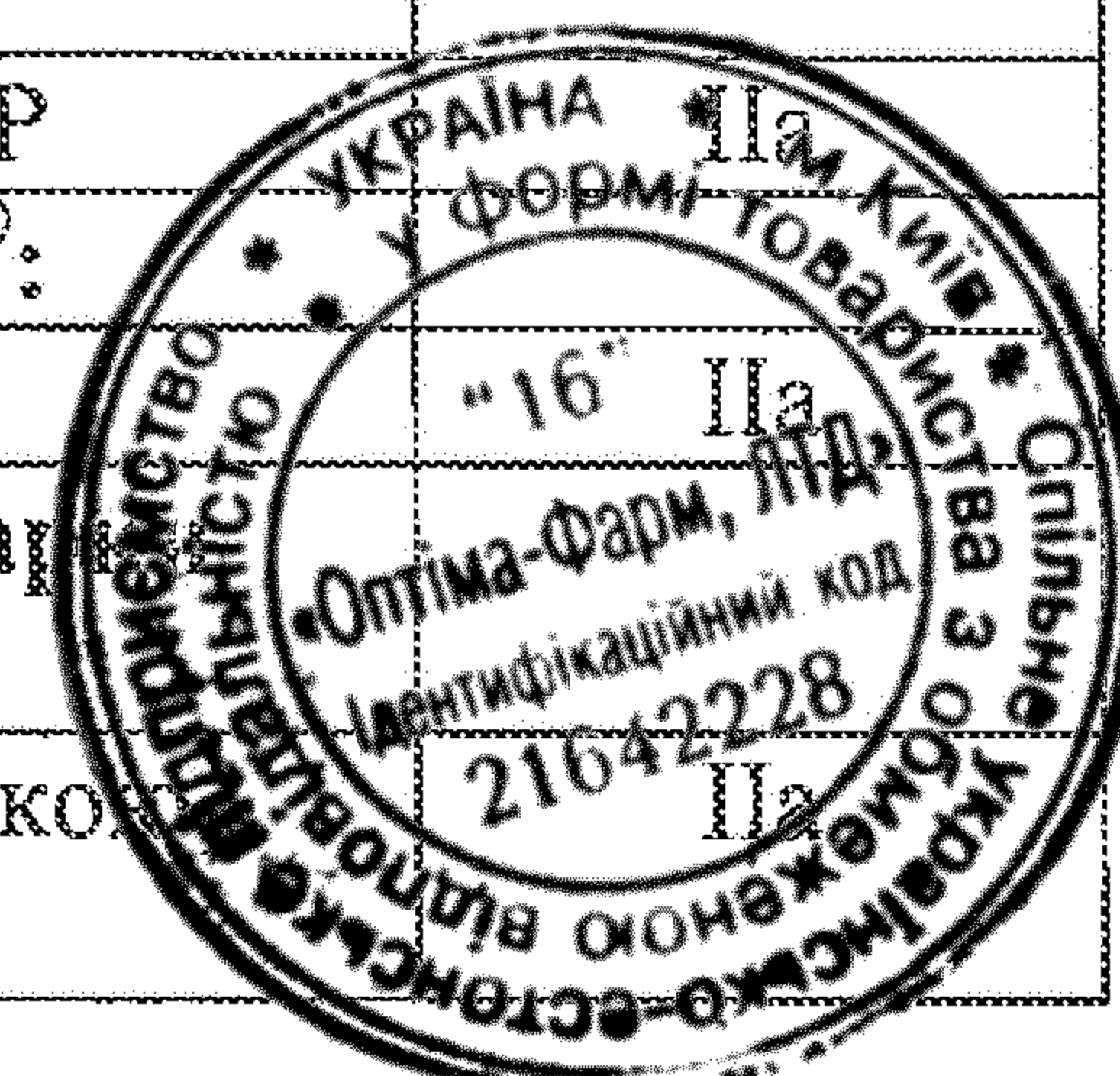
до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0350-19.01

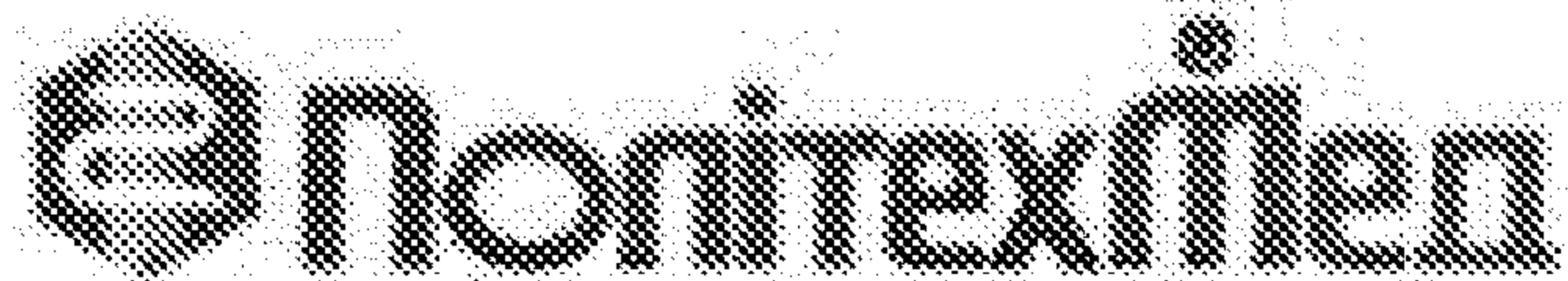
Дата реєстрації 20.11.2019 р.

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

