

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 265

Виріб	Дренаж двоканальний № 15 ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії	003
Кількість, шт.	2777
Дата виготовлення	2023 07
Придатно до	2028 06
Код	24065

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу в індивідуальній тарі входить: 1 дренаж одного найменування - 1 шт.; 2 етикетка - 1 шт. в групову або транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, раковин, задирок і сторонніх включень.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання дренажів повинні бути герметичними при вакуумметричному тиску не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Дренажі виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, відповідно до вимог «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що підтверджується Декларацією про відповідність № 001 (ред. 0 від 05.01.2023)

Заступник директора з якості
Дата

Фабрисова І.В.
26.07.2023



«Гемопласт», вул. Маяковського,
Дністровський, Одеська область,
Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681315056
Тел (+3804849) 3-15-62; факс (+3804849) 3-15-05
mail:commerce@hemoplast.ua 8.2.4-00-01-06/МС редакція 0



Handwritten signature and date: 26.07.2023

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «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	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	Іа - набір виробів для дренування, дренаж прямий, дренаж двоканальний, дренаж-петля І (стерильний) - сильфон
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; 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 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; 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; ТУ У 64-00480922-044-99
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	АТ «Гемопласт» вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.137
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 082 B1 від 04.01.2022 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	04.01.2022 р. Редакція 8
Термін дії	до 03.01.2027 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ „Гемопласт“
(печіат)

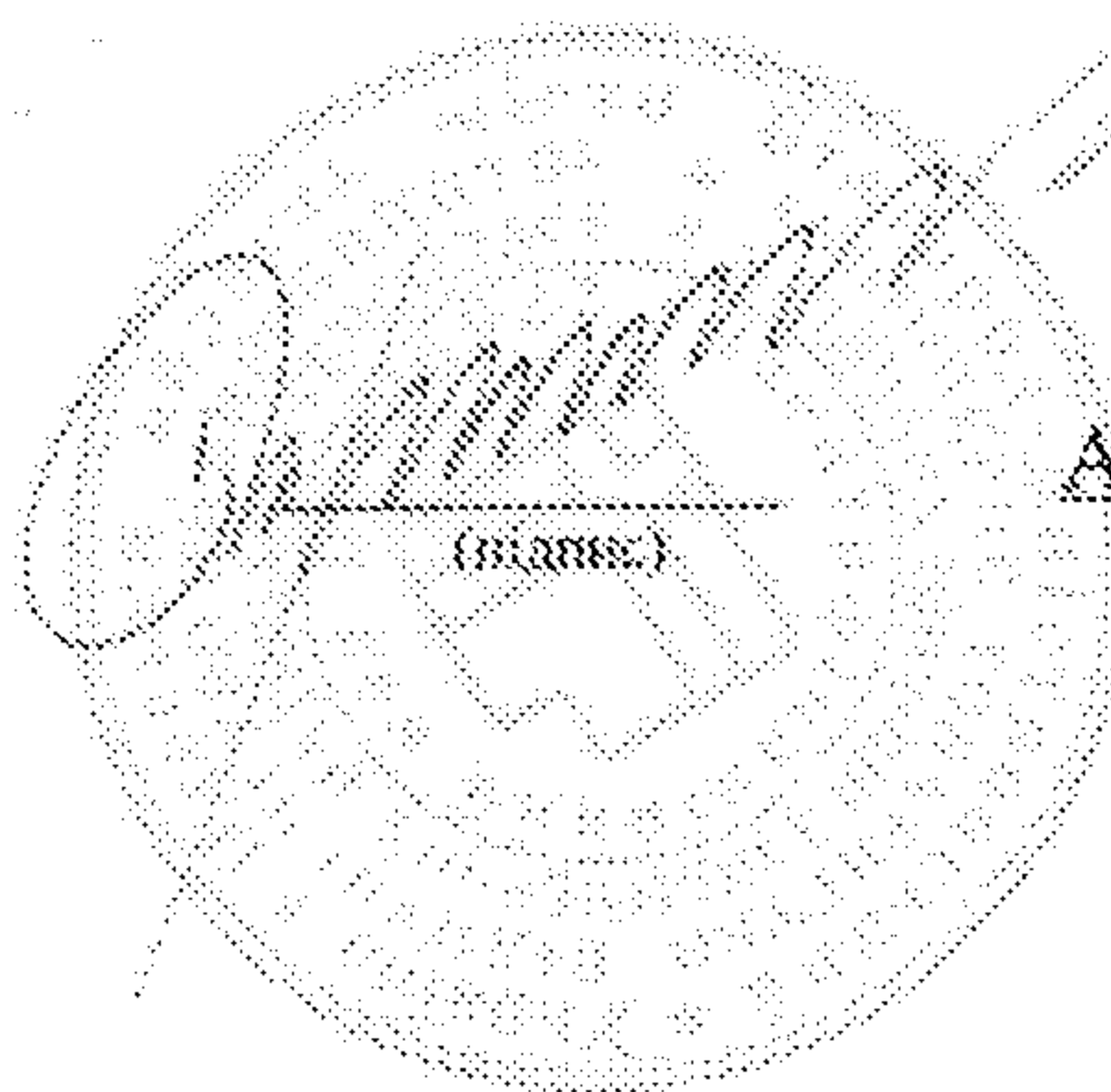
(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001**

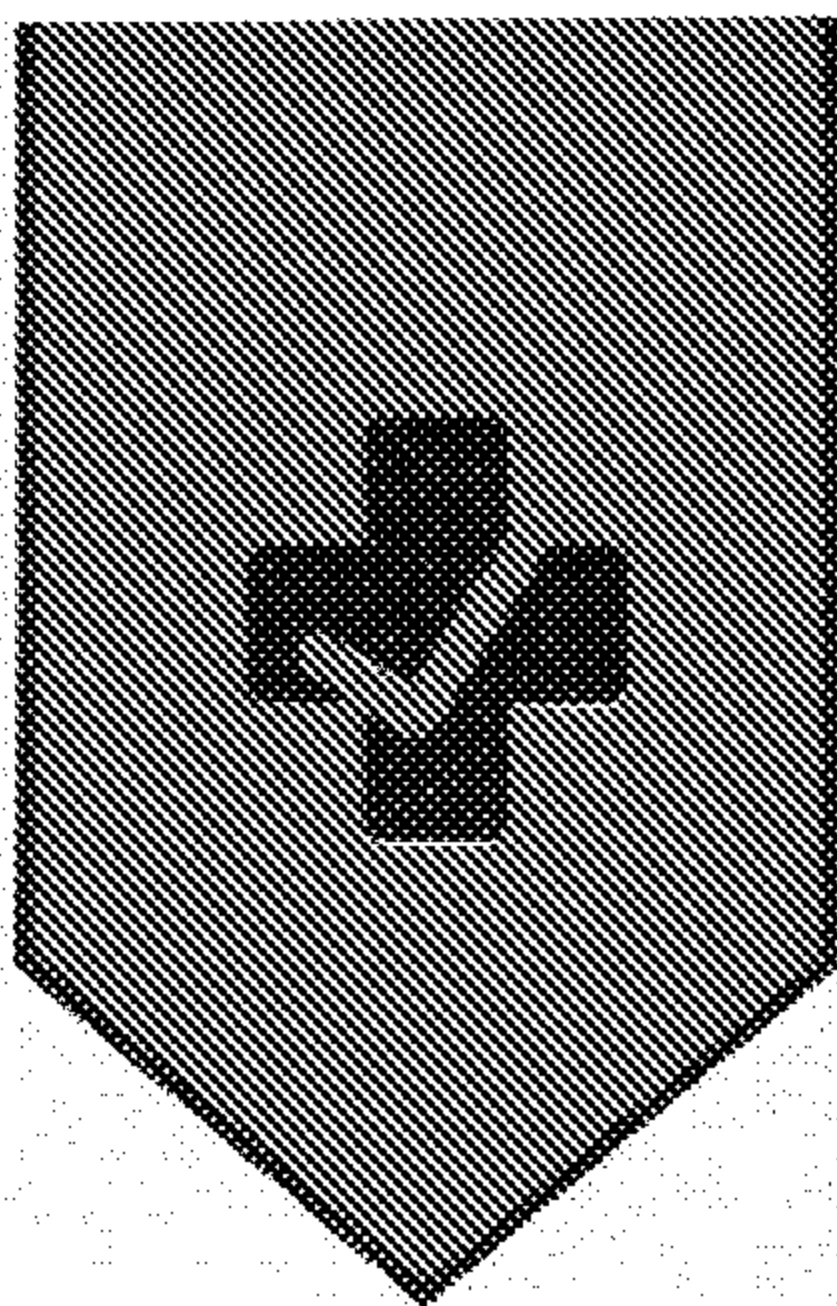
№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Набір виробів для дренування
2	Дренаж прямий № 8
3	Дренаж прямий № 15
4	Дренаж прямий № 24
5	Дренаж прямий № 36
6	Дренаж-петля № 8
7	Дренаж-петля № 15
8	Дренаж двоканальний № 8
9	Дренаж двоканальний № 15
10	Сильфон 300 ml
11	Сильфон 500 ml

В.О. голови правління АТ „Гемопласт”
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)





Сертифікат відповідності

№ R3M 804 082 B1

Виробник:

Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 00480922

Продукція:

Затискач для пуповини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, олія та білизна медичні, подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти оториноларингологічні.

Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним методом.

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, 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 (за винятком перевірки проекту)

Сертифікат видано:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

Рішення №: 082-000

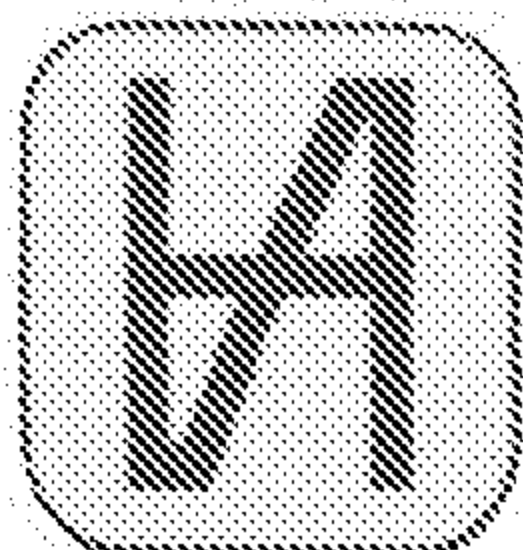
Дійсний з: 04.01.2022

Дата видачі: 04.01.2022

Дійсний до: 03.01.2027

Заступник директора

Лучко Назарій

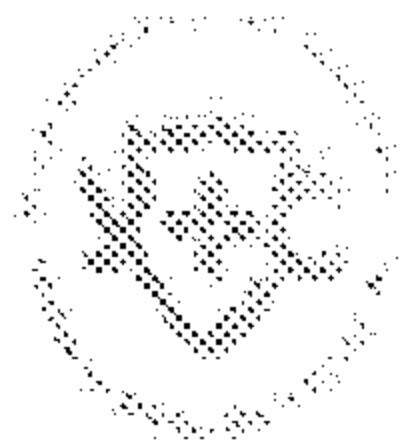




Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Клас
1	Затискач для пуговини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуговини	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 Ейера) - 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 - Бахіля 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 голки торгової марки HEMOPLAST® - Шприци ін'єкційні, двокомпонентний - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентний	I (стерильний)
9	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голки торгової марки Tiramed®: - Шприци ін'єкційні Tiramed®, двокомпонентний, стерильний - Шприци ін'єкційні Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний	I (стерильний)
10	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® - Голка ін'єкційна	IIa
11	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tiramed® - Голка ін'єкційна Tiramed®, 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®: - Набір виробів для дренажування - Дренаж двоканальний - Дренаж прямий	IIa





14	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: - Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	Па
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 Tigamed® - Пристрій для переливання крові Tigamed®, 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 Tigamed®: - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed®, 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 - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, 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	Па
23	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM®: - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
24	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tigamed®: - Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні Tigamed®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні Tigamed®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tigamed®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tigamed®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора

Лучко Назарій



Па