

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

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	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I - катетер ректальний; катетер носовий дитячий кисневий; катетер носовий дитячий секреторний IIa - катетер шлунковий дитячий; катетер пупковий дитячий; зонд шлунковий; зонд дуоденальний; катетер ендобронхотрахеальний
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; 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 ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ТУ У 64-00480922-045-98
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 від 27.11.2018 р. № UA.TR.101-247.350-2018
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р. редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.



Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт“

(посада)

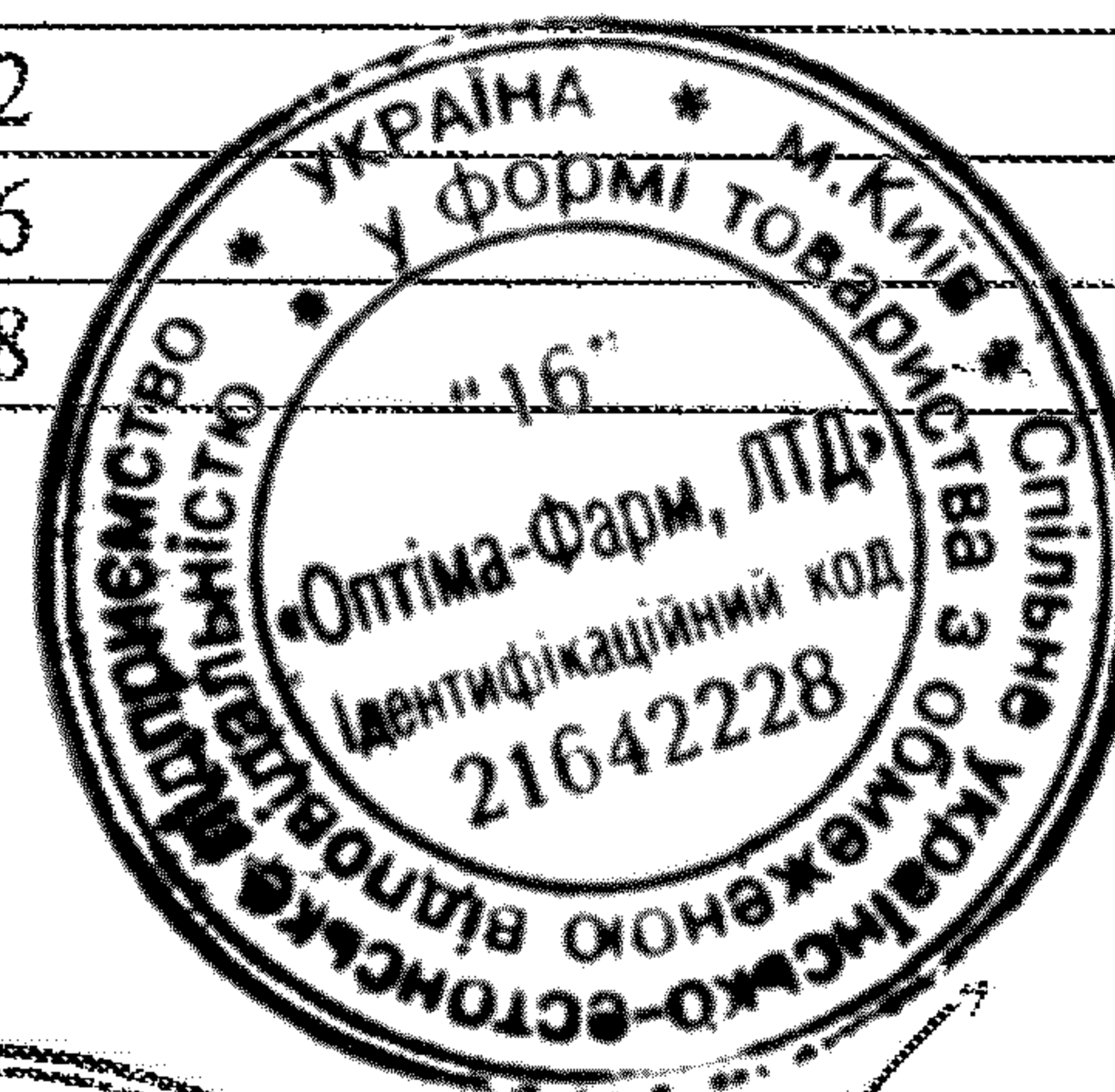
Б. В. Подгорний

(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016**

№	Найменування модифікацій медичного виробу	Клас безпеки
1	Катетер ректальний № 18	I
2	Катетер ректальний № 24	I
3	Катетер ректальний № 30	I
4	Катетер ректальний № 36	I
5	Катетер носовий дитячий кисневий № 6	I
6	Катетер носовий дитячий кисневий № 8	I
7	Катетер носовий дитячий кисневий № 11	I
8	Катетер носовий дитячий секреторний № 6	I
9	Катетер носовий дитячий секреторний № 8	I
10	Катетер носовий дитячий секреторний № 11	I
11	Катетер шлунковий дитячий № 4	IIa
12	Катетер шлунковий дитячий № 6	IIa
13	Катетер шлунковий дитячий № 10	IIa
14	Катетер пупковий дитячий № 8	IIa
15	Катетер пупковий дитячий № 10	IIa
16	Зонд шлунковий № 15	IIa
17	Зонд шлунковий № 18	IIa
18	Зонд шлунковий № 21	IIa
19	Зонд шлунковий № 24	IIa
20	Зонд шлунковий № 27	IIa
21	Зонд шлунковий № 30	IIa
22	Зонд шлунковий № 33	IIa
23	Зонд шлунковий № 36	IIa
24	Зонд шлунковий № 39	IIa
25	Зонд дуоденальний № 12	IIa
26	Зонд дуоденальний № 13	IIa
27	Зонд дуоденальний № 14	IIa
28	Зонд дуоденальний № 15	IIa
29	Катетер ендобронхотрахеальний № 4	IIa
30	Катетер ендобронхотрахеальний № 6	IIa
31	Катетер ендобронхотрахеальний № 9	IIa
32	Катетер ендобронхотрахеальний № 12	IIa
33	Катетер ендобронхотрахеальний № 16	IIa
34	Катетер ендобронхотрахеальний № 18	IIa

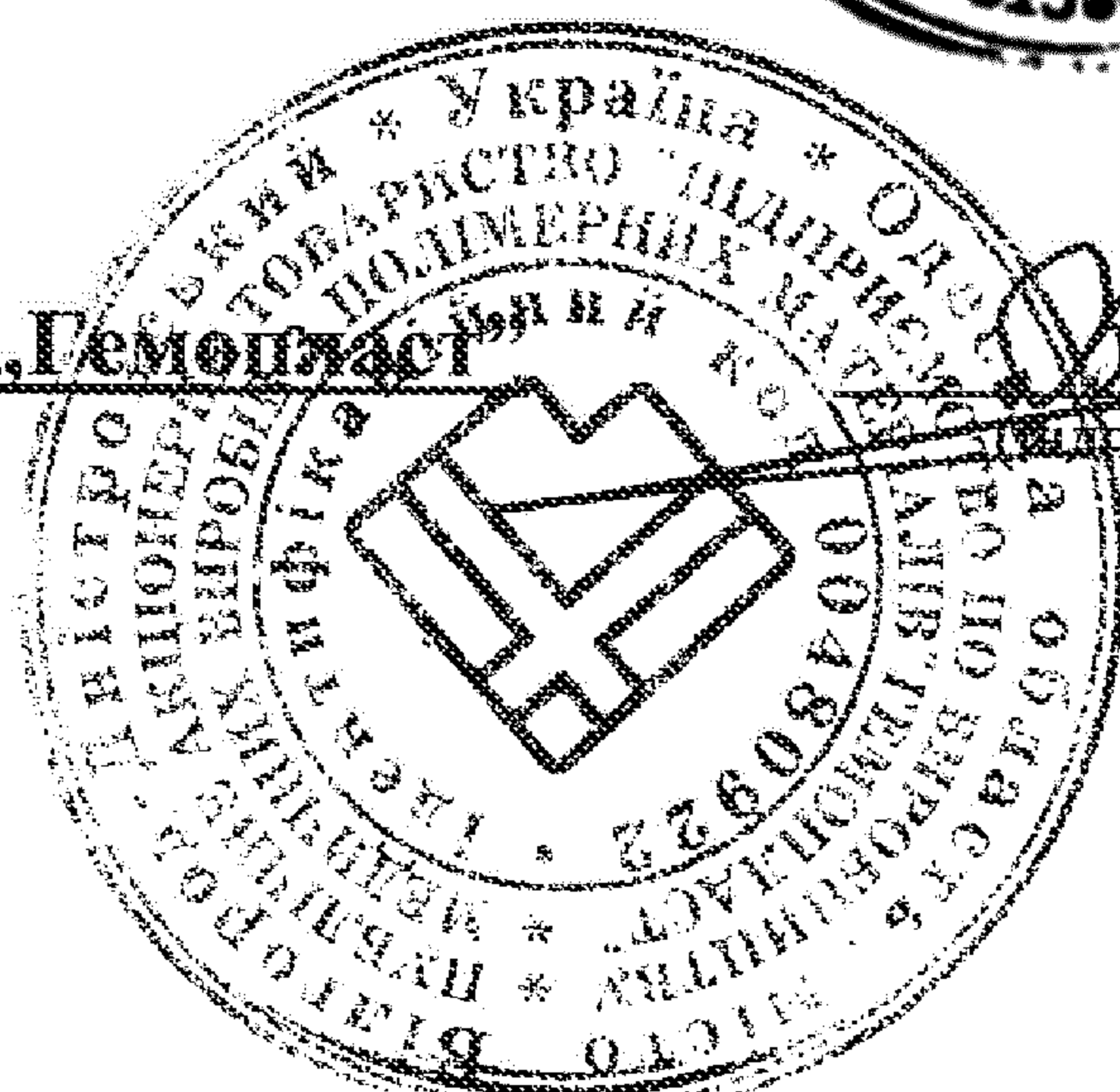


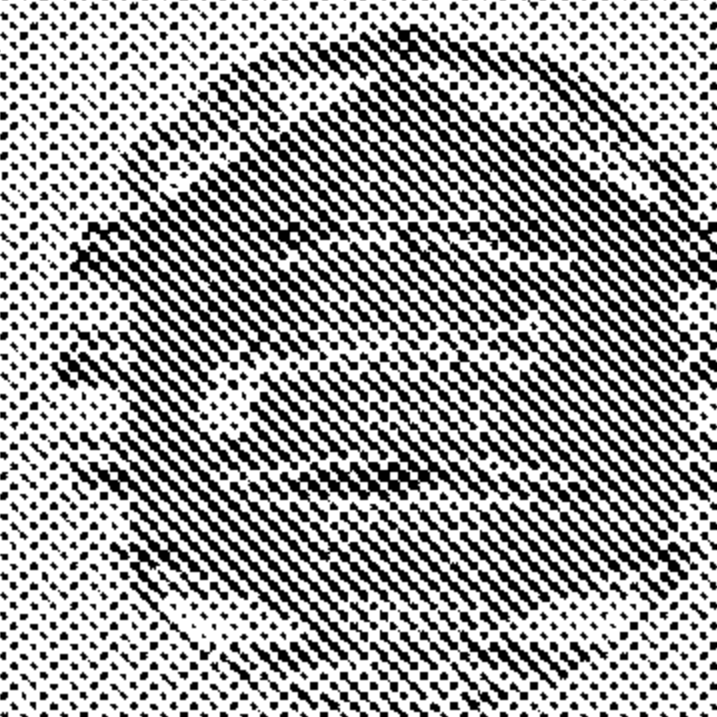
Голова правління ПАТ „Гемосіст”

(посада)

Б. В. Подгорний

(ініціали та прізвище)





№ 000198

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

Затискач для нуповини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні, з голкою або без голки, половжувач полімерний для шприцевих насосів.

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності на 3 аркушах

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. №753

Виробник
Producer(s)

Публічному акціонерному товариству «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57. ЄДРПОУ 00480922.

Місце виробництва
Place of production

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДЮО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без перевірки проекту).

Сертифікат схвалення системи управління якістю від 27.11.2018 р.
№ UA.TR.101-246.349/SU-2018.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Р. Карташов

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДЮО «Політехмед»
Керівник Органу з оцінки відповідності



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 1 з 3

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Затискач для пуповини	I
2	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®: Катетер ректальний Катетер носовий дитячий кисневий Катетер носовий дитячий секреторний Катетер шлунковий дитячий Катетер пупковий дитячий Зонд шлунковий Зонд дуоденальний Катетер ендобронхотрахеальний	I I I IIa IIa IIa IIa IIa
3	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®: Набір гінекологічний Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) Шпатель цервікальний (шпатель Ейера) Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) Щітка цитологічна	I I I I I
4	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Набір виробів для дренажування Дренаж двоканальний Дренаж прямий Дренаж-петля Сильфон	IIa IIa IIa IIa I
5	Шприци з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Шприци з конусом для під'єднання катетера	I
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 I I I I I I I I I I I I



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	На
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	На
10	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	На
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	На
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	На
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	На
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	На
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	На
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	На
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	На
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	На
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	На
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	На
14	Голки ін'єкційні Tigamed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tigamed, стерильна	На
15	Пристрої для вливання Tigamed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tigamed, стерильний	На
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigamed, стерильний	
16	Пристрій для переливання Tigamed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tigamed, стерильний	На
17	Шприци ін'єкційні Tigamed, стерильні з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою Інсулін U-40	На



ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tigamed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні Tigamed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tigamed, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tigamed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
18	Пристрій для вливання ARTERIUM[®], стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM [®] , стерильний	Па
19	Пристрій для переливання ARTERIUM[®], стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ІІК 21-02 ARTERIUM [®] , стерильний	Па
20	Шприци ін'єкційні ARTERIUM[®], стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

В.о. Генерального директора

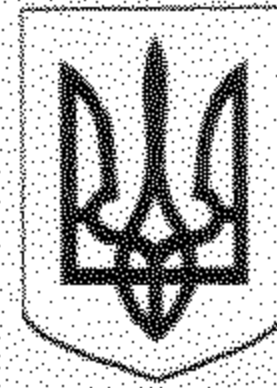
«ДУО «Політехмед»



М.П.

Р. Каргавцев

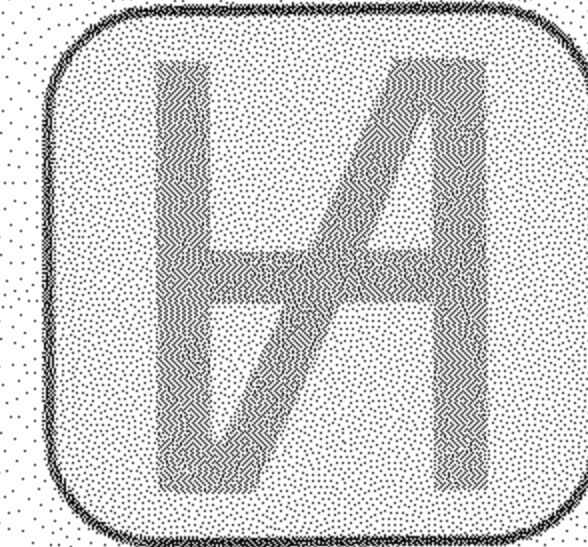




ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 «ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
 МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат
 відповідності



10188
 ISO/IEC 17065

№ R3M 804 416 B2

Виробник: Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (ПАТ «Гемопласт»)

Місце виробництва: вулиця Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна

Уповноважений представник в Україні: -

Продукція: **Вироби медичні одноразового застосування, стерильні**
 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)

Додаткова інформація: виданий на заміну Сертифікату відповідності від 27.11.2015 № UA.TR.067.2.17-15.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Рішення №: 416-22X

Дійсний з: 04.01.2018

Дійсний до: 26.11.2020

Заступник директора

Дата видачі: 04.01.2018



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Затискач для пуповини	I
2	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Катетер ректальний	I
	Катетер носовий дитячий кисневий	I
	Катетер носовий дитячий секреторний	I
	Катетер шлунковий дитячий	IIa
	Катетер пупковий дитячий	IIa
	Зонд шлунковий	IIa
	Зонд дуоденальний	IIa
	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
3	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	Набір виробів для дренажу, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Набір виробів для дренажу	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
	Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект	I
	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
	Халат медичний стерильний	I
	Сорочка медична стерильна	I
	Покриття медичне стерильне	I
	Маска медична тришарова, стерильна	I
	Бахіли медичні, стерильні	I
	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
	Шапочка-берет медична стерильна	I
7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки НЕМОPLAST®:	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	



	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	Па
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	Па
10	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	Па
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	Па
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	Па
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	Па
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	Па
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	Па
14	Катетери внутрішньовенні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Катетер внутрішньовенний	Па
15	Голки ін'єкційні Tiramed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tiramed, стерильна	Па
16	Пристрої для вливання Tiramed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tiramed, стерильний	Па
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed, стерильний	Па
17	Пристрій для переливання Tiramed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tiramed, стерильний	Па
18	Шприци ін'єкційні Tiramed, стерильні, з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, U-40, комплект	
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, U-100, комплект	
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	



до Сертифікату відповідності № R3M 804 416 B2

	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
19	Пристрої для вливання ARTERIUM[®], стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM [®] , стерильний	Па
20	Пристрій для переливання ARTERIUM[®], стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM [®] , стерильний	Па
21	Шприци ін'єкційні ARTERIUM[®], стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM [®] , трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM [®] , трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора



А. Чекалін



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

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	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I - катетер ректальний; катетер носовий дитячий кисневий; катетер носовий дитячий секреторний IIa - катетер шлунковий дитячий; катетер пупковий дитячий; зонд шлунковий; зонд дуоденальний; катетер ендобронхотрахеальний
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; 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 ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ТУ У 64-00480922-045-98
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 підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579 Номер призначеного органу UA.TR.067
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 04.01.2018 р. № R3M 804 416 B2 Дійсний до 26.11.2020 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	01.03.2018 р., редакція 3
Термін дії декларації	до 26.11.2020 р.

Декларація про відповідність складена під підписом відповідального виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт” В.В. Полгорний
(посада) (ініціали та прізвище)

