

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

**Виробник:** 3M Deutschland GmbH trading as "Health Care Business" /  
3M Дойчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелс Кеа Бізнес"

**Юридична адреса:** Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /  
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

**Виробничі площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Дойчланд ГмбХ  
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /  
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ "3М Україна"  
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12, Україна  
Код ЄДРПОУ 33405034

**Вироби:** Стерильні пов'язки для ран

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів Іs класу ризику на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

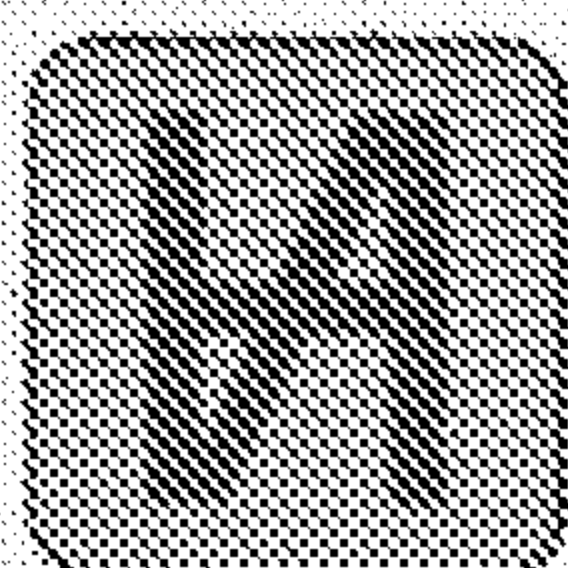
**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

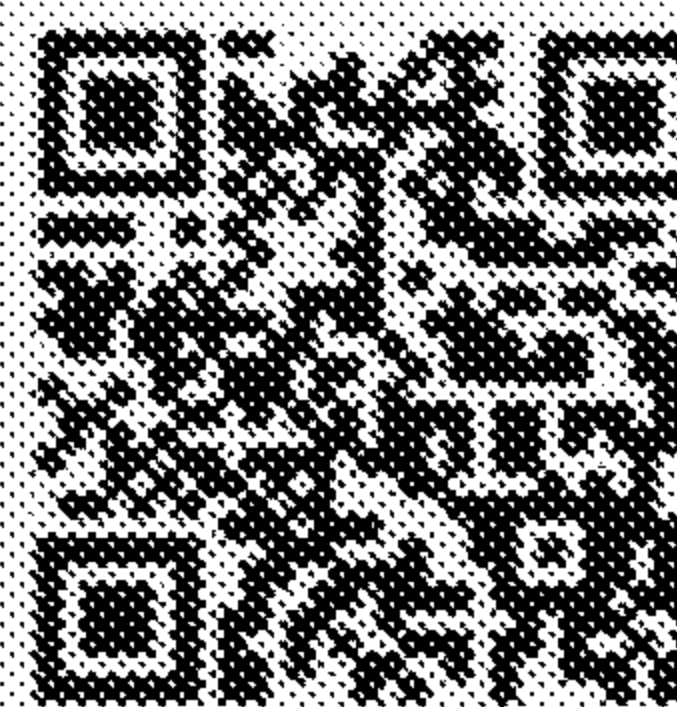
Сертифікат № PR.358-17  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.  
Вперше видано 02.10.2017.



  
Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко







## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

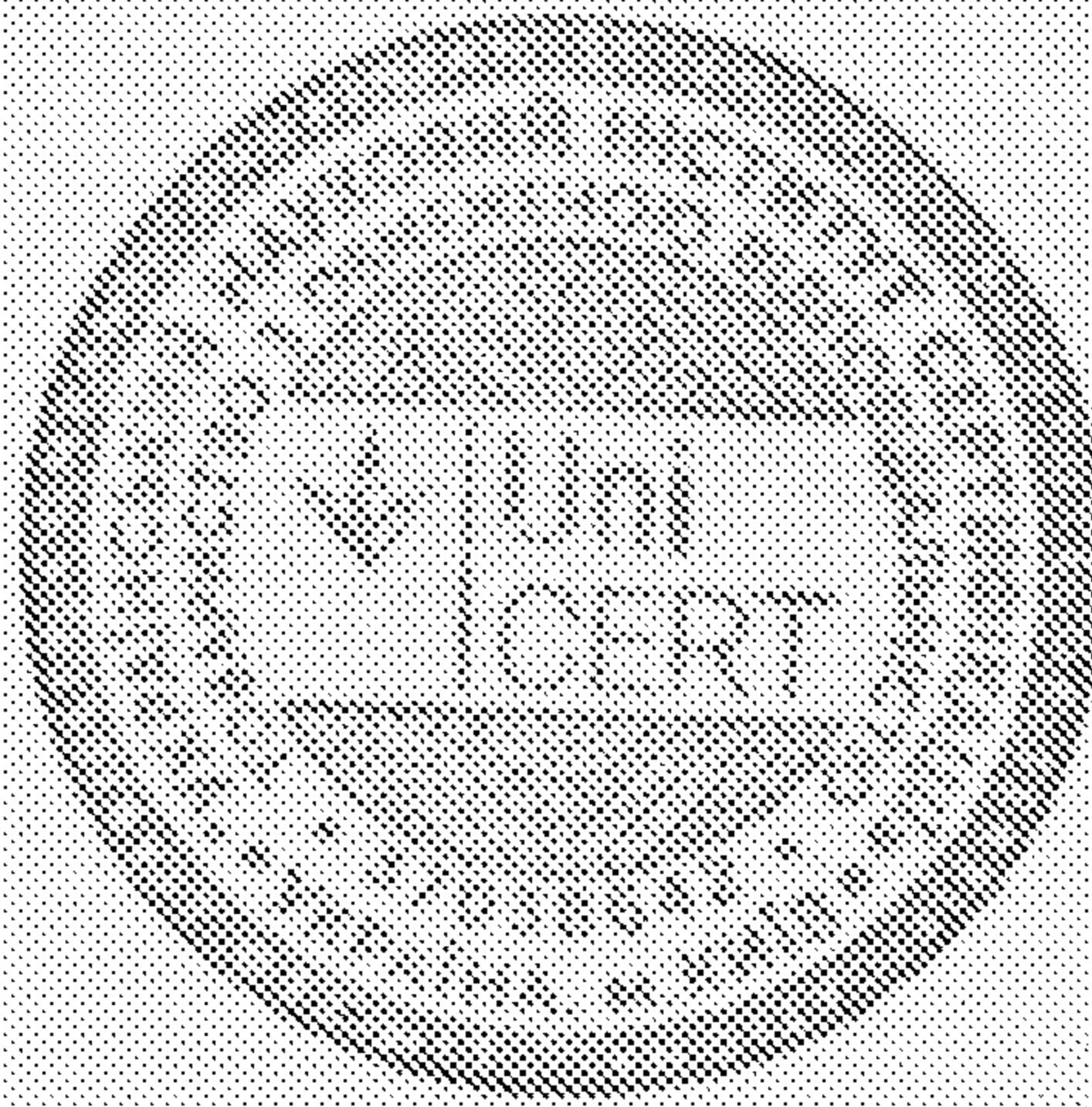
№ з/п видання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено індекс. 2. Адресу виробника викладено у новому формулюванні. 3. Викладено назву виробу "Tegaderm™ Film Прозора плівкова пов'язка на рамці" у новому формулюванні. 4. Додано транскрипцію до назви та адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Викладено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Викладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.358-17**

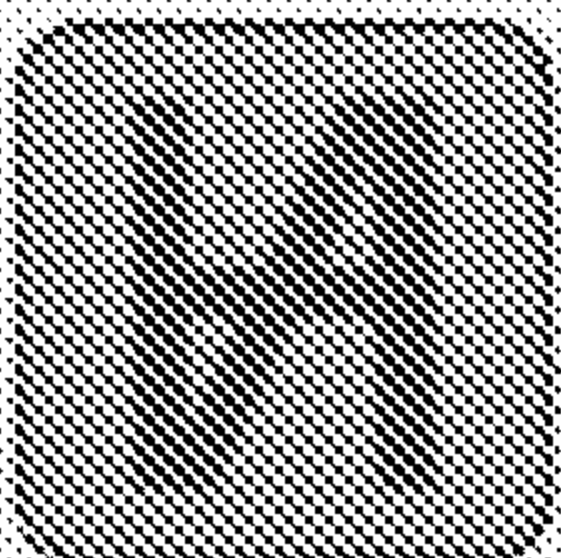
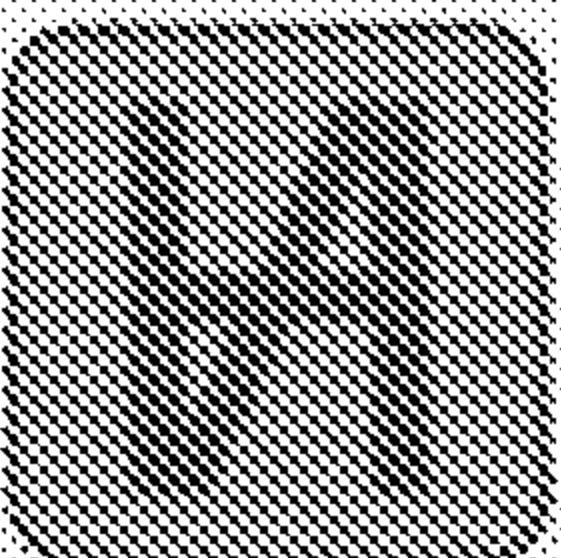
Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131  
(Declaration of conformity)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Уповноважений  
представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Процедура оцінки  
відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Сертифікати:**  
*Certificates:*

**Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний код**  
*Conformity assessment body with its  
identification number:*

**Стерильні пов'язки для ран**  
*Sterile Wound Dressings*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**3M Deutschland GmbH**  
**Health Care Business**  
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany  
**3M Дойчланд ГмбХ,**  
**Хелс Кеа Бізнес**  
*Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина*

ТОВ "3М Україна",  
03038, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх  
Тел: 38044 490 57 77  
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com  
"3M Ukraine" LLC  
*Amosova str., 12, Kyiv, 03038 Ukraine*  
*Tel: 38044 490 57 77*  
*e-mail: Support.ua@mmm.com*

**Клас Іs** (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013  
року)  
*Class Is (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet  
of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013  
*Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of  
Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Сертифікат відповідності № PR.358-17 дійсний до 26.05.2024  
*Certificate of conformity № PR.358-17 is valid until: 26.05.2024*



**Товариство з обмеженою відповідальністю**  
**«Український Науковий Інститут Сертифікації»**  
*Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"*  
UA.TR.116

**3M Deutschland GmbH** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1  
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753  
від 2 жовтня 2013 р.  
*3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical  
devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

**Місце видачі:**  
*Place of issue:* Neuss, Germany

**Дата підпису:** 03.11.2020  
*Date of signing*

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*



**Harald Ceschinski**  
Regulatory Affairs and Quality Manager  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



**Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131**  
(Declaration of conformity)

**Додаток 1**  
Annex 1

<b>Каталожний номер</b> <i>Catalogue number</i>	<b>Назва модифікації медичного виробу англійською мовою</b> <i>Name of medical device in English</i>	<b>Назва модифікації медичного виробу українською мовою</b> <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3564E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3566E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3569E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3570E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3571E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3572E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3573E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран

