

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

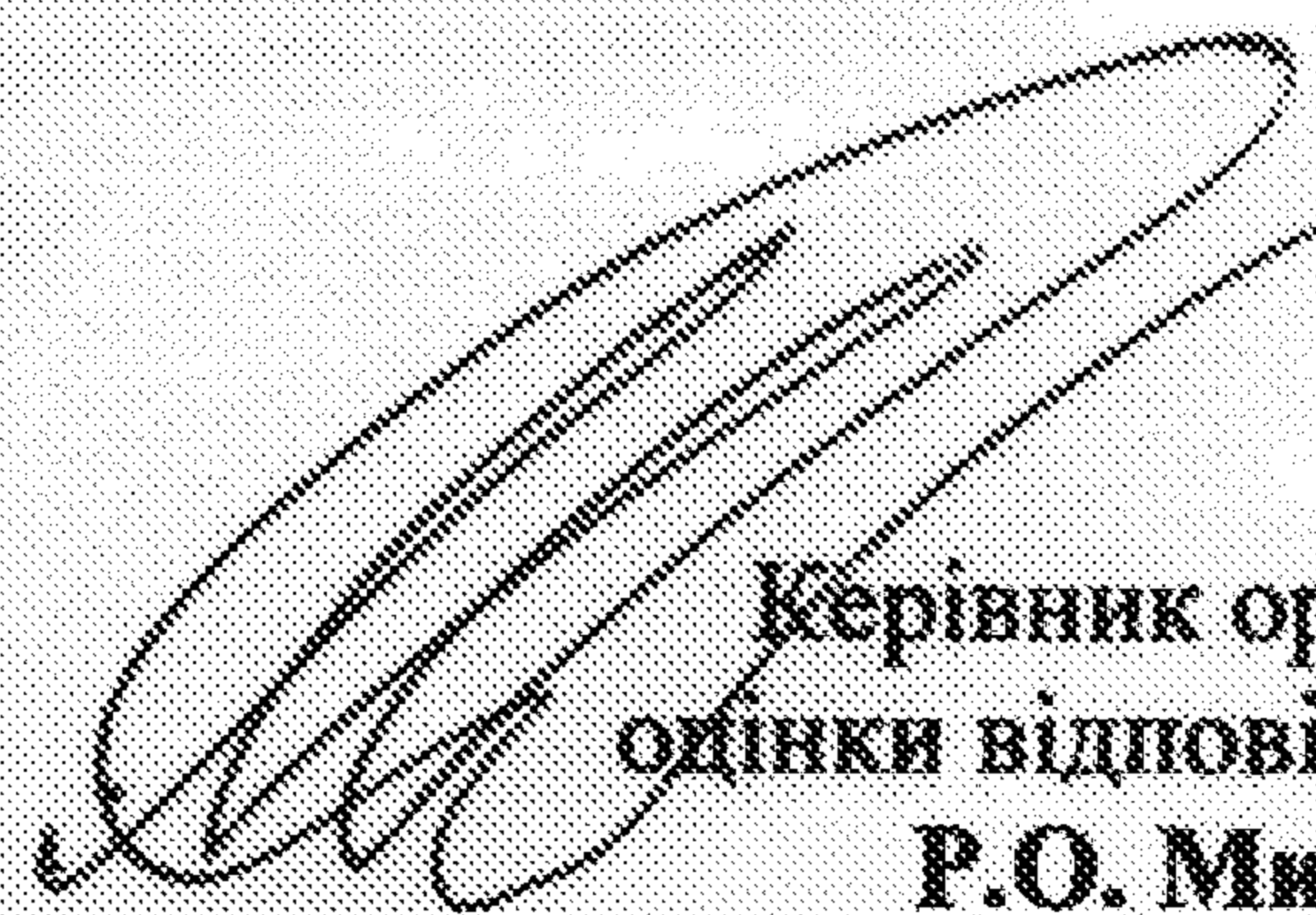
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно 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.

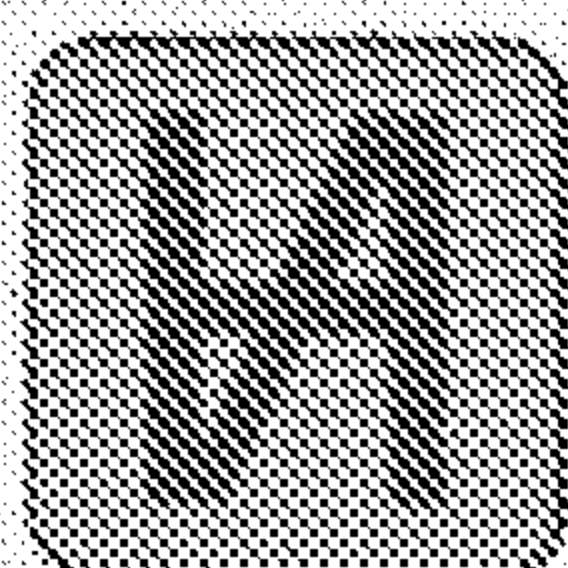
Підстава для видачі:

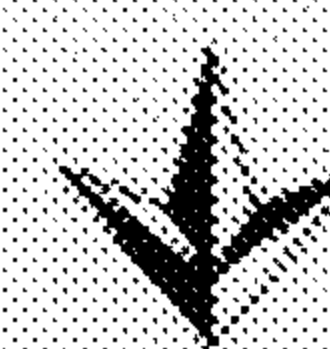
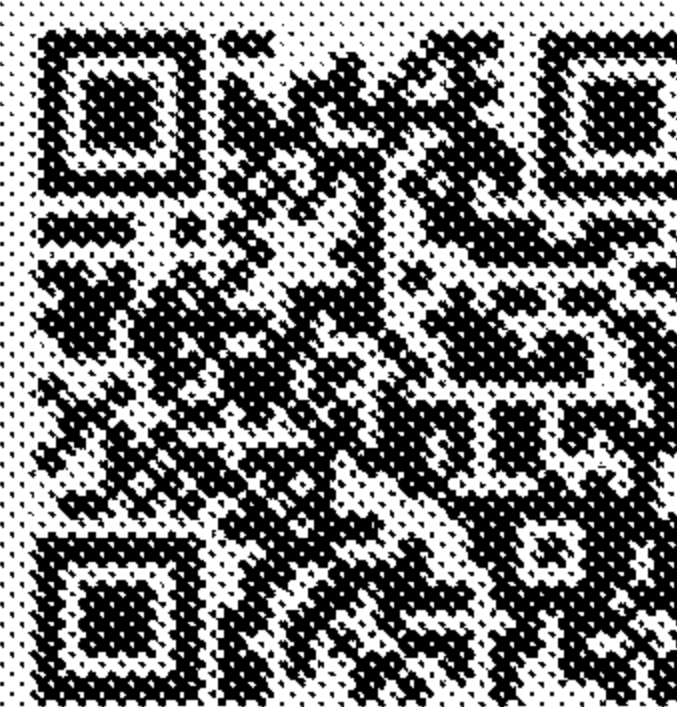
Акт експертизи документації № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

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

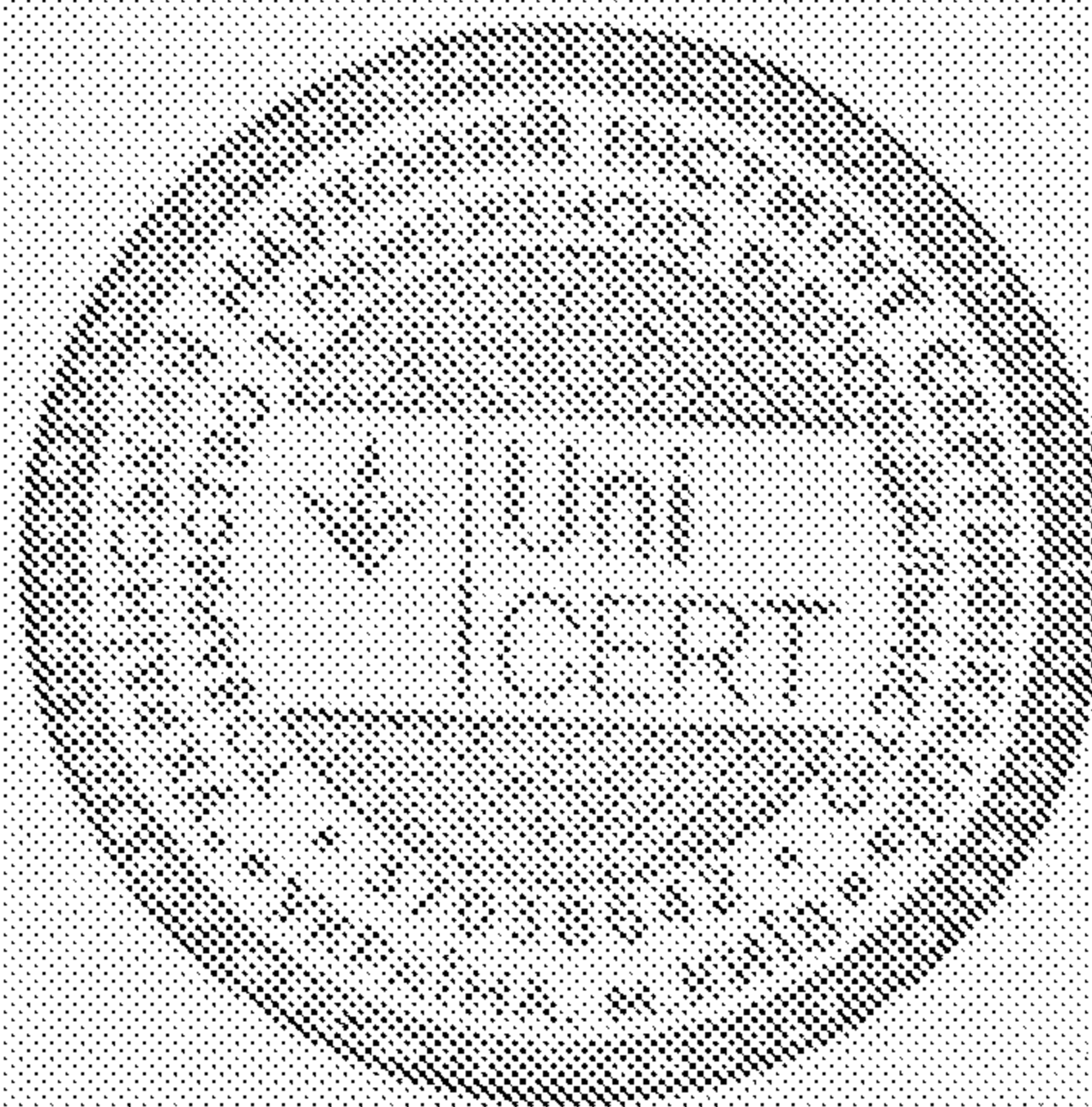




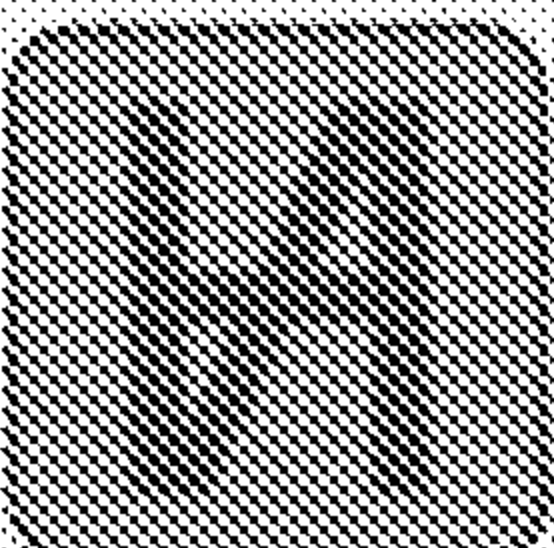
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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.

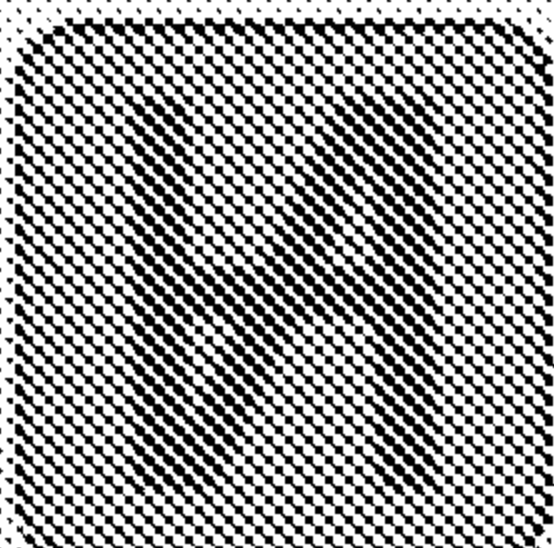
Сертифікат № **PR.358-17**
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Вперше видано 02.10.2017.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80183
UK TS EN ISO/IEC 17021-1



10302
UK TS EN ISO/IEC 17065



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 Is (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

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <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	Медіпор™ + Pad Адгезивна 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

