

20



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
05-830 Nadarzyn

Дата випуску сертифікату: 09.12.2020

Продукт 3M, вказаний нижче, було виготовлено згідно стандартів виробничих процесів для продукту, діючих на момент виготовлення та сертифіковано на відповідність специфікаціям, вказаним нижче.

3M Номер доставки 8050027654	Клієнтський номер PO 16112020	Номер клієнта 7000042259
3M SAP-номер 7000042259	GTIN Номер 04054596811287	3M Складський номер YR202720212
Найменування товару: Medipore™+Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран 3571E		
Додаткова інформація про продукт :		

Номер партії: 2022-11-AS Дата виготовлення: 20.11.2020 Термін придатності: 20.11.2022

Опис тесту	Мин. Значення	Макс. Значення	Одиниці виміру	Результат/Середній	Метод визначення
Адгезія до сталі (N/2.5 cm)	2,5		N	4,9	PLTS-05-000058
Герметичність упаковки				ПРОЙДЕНО	PL-TS-05-153692

Будь-ласка, зв'яжіться з представником по роботі з клієнтами 3M, якщо у вас є будь-які запитання.

3M SAP-номер: 7000042259 Medipore™+Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран 3571E

Згідно з оригіналом
Директор



/Шульга О.Л./



Mr. am N 11866/ 16.04.2024



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13303/2013

Медичний виріб

Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad

назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

3M Poland Manufacturing Sp.z o.o.

ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland

найменування країни-виробника, місця знаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 13.11.2013 № 1563 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

В.о. Голови

МП

І.Б. Демченко

MD

№ 063680

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13303/2013 від 13.11.2013
Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad
виробництва 3M Poland Manufacturing Sp.z o.o. (Poland)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	3562E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 5 cm x 7,2 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 5 см x 7,2 см
2.	3564E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 6 cm x 10 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 6 см x 10 см
3.	3566E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 10 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 10 см
4.	3569E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 15 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 15 см
5.	3570E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 20 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 20 см
6.	3571E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 25 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 25 см
7.	3572E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 30 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 30 см
8.	3573E	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 35 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 35 см
9.	3562EP	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 5 cm x 7,2 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 5 см x 7,2 см
10.	3566EP	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 10 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 10 см
11.	3569EP	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 15 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 15 см
12.	3570EP	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 20 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 20 см
13.	3571 EP	3M™ Medipore™+Pad Adhesive Wound Dressing, 10 cm x 25 cm	Адгезивна пов'язка для закриття ран 3M™ Medipore™+Pad, 10 см x 25 см

В.о. Голови
Держлікслужби України

МП

І.Б. Демченко

MD

№063562



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
Stirle Dressings

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

3M Poland Manufacturing, Sp. z o.o
ul. Kwidzyńska 6, 51-416 Wrocław, Poland

ТОВ "ЗМ Україна",
03680, 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, 03680 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.507-18, дійсний до 16.03.2023
Certificate of conformity № PR.507-18, is valid until: 16.03.2023



UA.TR.116

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

3M Poland Manufacturing, Sp. z o.o 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 Poland Manufacturing, Sp.z.o.o declares the fulfilment 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: Wrocław, Poland

Дата підпису:
Date of signing: 23.05.2018

3M Poland Manufacturing, Sp.z.o.o
Extended value stream manager
Agnieszka Jablonska-Bendza
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

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	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

Місце видачі:
Place of issue:

Wroclaw, Poland

Дата підпису:
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

3M Poland Manufacturing, Sp.z.o.o
Extended value stream manager
Agnieszka Jablonska-Bendza
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

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) *і шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: 3M Poland Manufacturing, Sp.z.o.o.

Юридична адреса: ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland

Уповноважений представник: ТОВ «ЗМ Україна»
03680, м. Київ, вулиця Амосова, будинок 12, Україна

Вироби: Стерильні пов'язки

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю на стадіях, 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.

Підстава для видачі:

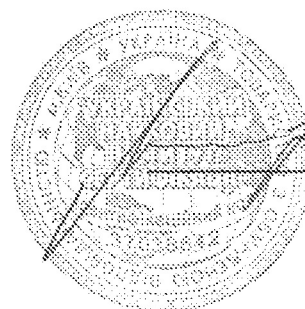
Акт експертизи документації № PR.619/3-18 від 22.05.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.619/4-18 від 23.05.2018.

Сертифікат № PR.507-18

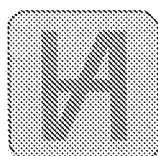
Дійсний до «16» березня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 23.05.2018.

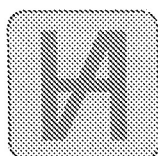
Дата реєстрації «23» травня 2018 р.



В.о. керівника органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев



1302
ISO/IEC 17065



9013
ISO/IEC 17021-1

N^o 000756