

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 45

Виріб Зонд шлунковий № 21
ТУ У 64-00480922-045-98

Номер партії 106
Кількість, шт. 440
Дата виготовлення 2025 04
Придатно до 2028 03
Код 24859

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-045-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм має бути цілісною.	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу у споживчій тарі входить: 1 виріб одного найменування з перехідником або приєднувачем (при необхідності) - 1 шт.; 2 етикетка або інструкція до застосування – 1 шт. у транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня виробів повинна бути гладкою, без твиривів, задирок, виступаючих включень, сторонніх часток.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей:	З'єднання деталей виробів повинні бути міцними.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей виробів повинні бути герметичні	Відповідає
6. Стерильність пірогенність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Вироби виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вони відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів», та ТУУ 64-00480922-045-98, що підтверджено Декларацією про відповідність № 016 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор

Степанов С.Ю.

Дата

29.04.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколаїв, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна.

Код ЄДРПОУ 40068132; ППЕ 40068132/5056
Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: med@hemoplast.ua

8.2.1.00-01-06/МС редакція 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

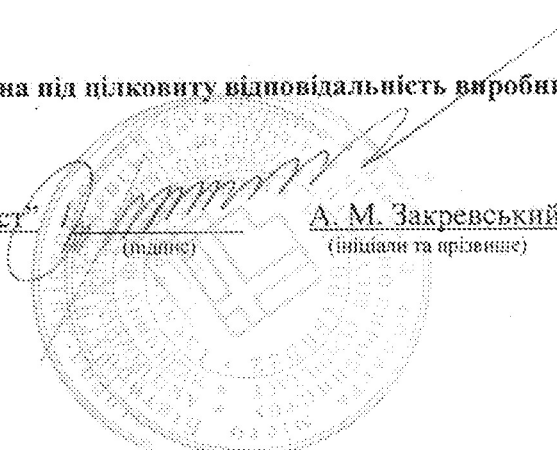
Виробник, адреса	Акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" (АТ "Гемопласт") вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I (стерильний) - 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 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN 1618:2014; 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 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; ДСТУ EN 15986:2015; ДСТУ EN 20594-1:2015; 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	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 декларації	до 03.01.2027 р.

Декларація про відповідність складена під пільговиту відповідальність виробника

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

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

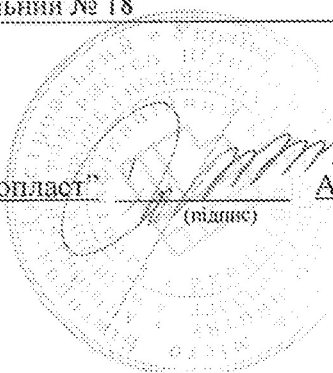


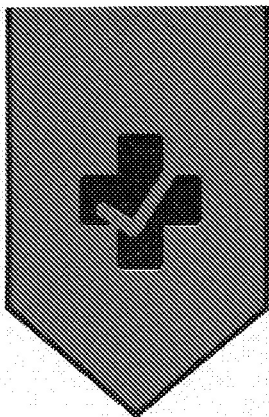
ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

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

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

А. М. Закревський
(підпис) (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 пуловини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг 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

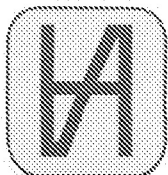
Дійсний з: 04.01.2022

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 пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини	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 Ейсера) - 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 Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, 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 Tiramed®; - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, 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 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, 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 - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, 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 Tiramed®; - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора

Лучко Назарій



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. Мазепа, 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)

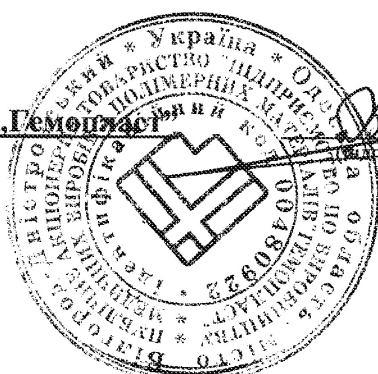


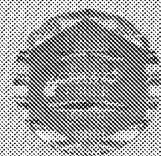
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016**

№	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 „Гемопласт”
(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 дренажу, шприц з конусом для під'єднання катетера, олія та білізна 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, подовжувач 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»
(«ДУО «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/CY-2018.

Р. Карташова*Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.*

Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «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	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 HEMOPLAST®:	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Набір виробів для дренажування	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	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

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



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

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 Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	I
	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
18	Пристрій для вливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	Па
19	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамісників та інфузійних розчинів ПК 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»



Р. Картавцев

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

No 70

Виріб

Зонд шпунковий № 21

TY Y 64-00480922-045-98

Номер партії

108

КІЛЬКІСТЬ, ШТ.

1792

Дата виготовлення

2025 05

Придатно до

2028 04

Код

24859

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-045-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм має бути цілісною.	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу у споживчій тарі входить: 1 виріб одного найменування з перехідником або приєднувачем (при необхідності) - 1 шт.; 2 етикетка або інструкція до застосування – 1 шт. у транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня виробів повинна бути гладкою, без твиривів, задирок, виступаючих включень, сторонніх часток.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей:	З'єднання деталей виробів повинні бути міцними.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей виробів повинні бути герметичні	Відповідає
6. Стерильність пірогенність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Вироби виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вони відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів», та ТУУ 64-00480922-045-98, що підтверджено Декларацією про відповідність № 016 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор

Степанов С.Ю.

Дата

30.05.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколаїва, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна.

Код ЄДРПОУ 40068132; ІПН 400681345056
Тел. 050 475 60 80 www.hemonplast.ua, e-mail: med@hemonplast.ua

8.24.00-01-06/МС редакція 1

By rec. n 1318 by 02.06.24 Tanc

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

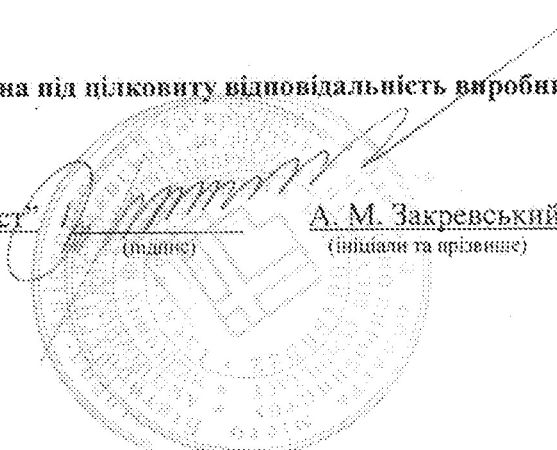
Виробник, адреса	Акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" (АТ "Гемопласт") вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I (стерильний) - 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 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN 1618:2014; 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 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; ДСТУ EN 15986:2015; ДСТУ EN 20594-1:2015; 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	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 декларації	до 03.01.2027 р.

Декларація про відповідність складена під пільговиту відповідальність виробника

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

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

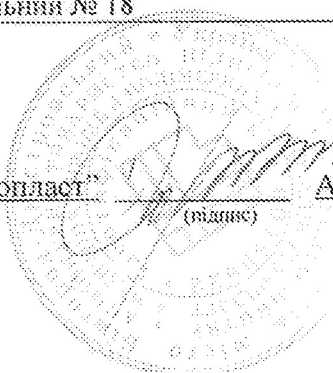


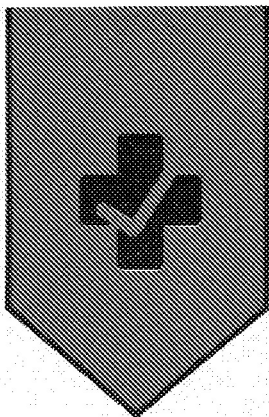
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016**

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

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 пуловини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрій для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг 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

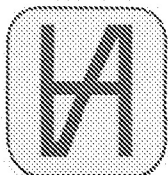
Дійсний з: 04.01.2022

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 пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини	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 Ейсера) - 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 Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, 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 Tiramed®; - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, 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 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, 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 - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, 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 Tiramed®; - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора

Лучко Назарій



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. Мазепа, 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)

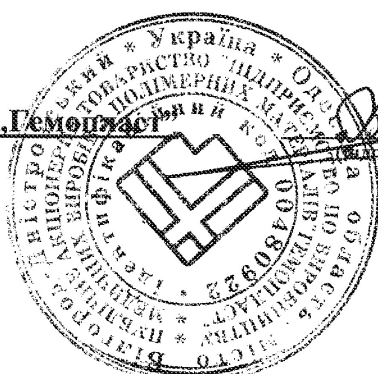
Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)



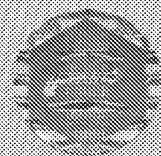
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016**

№	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 „Гемопласт”
(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, олія та білізна 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, подовжувач 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»
(«ДУО «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/CY-2018.

Р. Карташова

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Підпис М.М.
Генеральний директор
ДУО «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	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 HEMOPLAST®:	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Набір виробів для дренажування	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	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

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



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

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 Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	I
	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
18	Пристрій для вливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	Па
19	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамісників та інфузійних розчинів ПК 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»



Р. Картавцев