



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03/PI_DMP

Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі ділянки:

Manufacturing sites:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Пластирі медичні

Medical plasters

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність

Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Сужоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.,

№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк, Сужоу

Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу, 215151, КНР

Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,

No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou

Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China

Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.,

№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сужоу Сіті,

Аньхой, Китай

Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.,

No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, China

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

м. Вишневе, вул. Чорновола 43, 08132, Україна

Representative office of Delta Medical Promotions AG

08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, Ukraine

Клас I, не стерильний

Class I, non sterile

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

України №753 від 02.10.2013

Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Дійсна до 31.12.2025

Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Підпис уповноваженої особи:

Ідентифікаційний код 26609879

Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ

Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG

А. Pinchuk

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP
Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Версія: 2
Version: 2

Дата: 14.04.2022
Date: 14.04.2022

Дата першої видачі: 02.10.2018
Date of the first issue: 02.10.2018

Сторінка 1 із 3
Page of 1 of 3



Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP
(Declaration of Conformity № 03/PI_DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
2.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
3.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
4.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
5.	ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
6.	ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
7.	ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
8.	ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
9.	ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
10.	ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
11.	ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
12.	ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
13.	ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм)) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
14.	ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
15.	ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
16.	ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
17.	ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
18.	ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
19.	ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
20.	ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP
Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Версія 2
Version 2

Дата 14.04.2022
Date 14.04.2022

Дата першої видачі: 02.10.2018
Date of the first issue: 02.10.2018

Сторінка 2 із 3
Page of 2 of 3



A. Pinchuk
Business Development Department



21.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
22.	ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
23.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
24.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
25.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
26.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
27.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
28.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #1	Аффіда Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №1
29.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #5	Аффіда Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №5
30.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #10	Аффіда Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №10

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG

A. Pinchuk
Business Development Department

Декларація про Відповідність № 03/Pl_DMP Declaration of Conformity № 03/Pl_DMP	Версія: 2 Version: 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 3 із 3 Page of 3 of 3
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд

Адреса: № 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, Сужоу Сіті, Аньхой Провінція, Китай

Сертифікат аналізу

№: SY-SOP-QC-021-R01

Компанія виробник	Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва виробу	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76 mm (мм)× 19 mm (мм)) №10	
Специфікація	РА-110W/76*19 mm (23*12мм)	Номер партії	20230315	
Кількість продукції	7200 коробок/150 кртн	Дата виробництва, дата «використати до»	20230315 20280315	
Номер замовлення клієнта	PO 102	Дата перевірки	2023.04.10-2023.04.17	
Підстава для інспекції	SY-QS-03-001 Стандарт перевірки пов'язки			
№	Об'єкт перевірки	Стандарт перевірки	Результат тесту	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Рівні, чисті, без плям, без пошкоджень	Відповідає	Відповідає
2	Розмір	Номінальне значення ± (1×1 мм); Номінальне значення ≥50 мм, а допуск становить 1/32 номінального значення. Або відповідно до вимог замовника	Розміри: 76×19 мм Розмір абсорбуючої подушечки: 23×12 мм	Відповідає
3	Абсорбуюча подушечка Кількість води	≥500 г/м²	830 ~849 г/м²	Відповідає
4	Водопоглинання флуоресценція подушечки	Немає синього люмінофорного аркуша з синім люмінофором	Відповідає	Відповідає
5	Міцність на розшарування	≥1 Н/см	2.5 ~3.1 Н	Відповідає
6	Упаковка	Правильний вміст друку та партія номер; Точна кількість упаковки	Відповідає	Відповідає
	Висновок: Придатна			

Підготовлено/Дата: 2023.04.17

Перевірено/Дата: 2023.04.17

Затверджено/Дата: 2023.04.17



安徽尚亿医疗用品有限公司
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd

Adrees:No.2066 West Jianshe Road , Hi-tech Zone ,Chuzhou City, Anhui Province, China

成品检验报告单
CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.: SY-SOP-QC-021 -R01

生产单位 Production company		安徽尚亿医疗用品有限公司 Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd	产品名称 Product name	ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76mm×19mm) # 10
规格型号 Specifications		PA-110W/76*19mm（23*12mm）	生产批号 Batch no.	20230315
生产数量 Production quantity		7200boxes/150ctns	Manufacture date,Expire date	20230315 20280315
客户订单号 Customer order no.		PO#102	检验日期 Inspection date	2023.04.10-2023.04.17
检验依据 Inspection basis		SY-QS-03-001 创口贴成品检验标准 SY-QS-03-001The inspection standard of the bandage		
序号 No	检验项目 Inspection item	检验标准 Inspection standard	检验结果 Test results	结果判定 The results determine
1	外观 Appearance	平整、洁净、无污渍、无破损 Flat, clean, no stain, no breakage	符合 Accord	合格 Pass
2	规格尺寸 size	标称值±（1×1mm）；标称值≥50mm， 允差为±标称值的 1/32；或按照客户要求 Nominal value ±（1×1mm）； The nominal value is ≥50mm and the tolerance is 1/32 of the nominal value.Or according to customer requirements	外形尺寸：76*19mm 吸水垫尺寸：23*12mm	合格 Pass
3	吸水垫吸水量 Absorbent pads Water quantity	≥500 g/m ²	830~849g/m ²	合格 Pass
4	吸水垫荧光 Water absorbing pad fluorescence	无成片强蓝色荧光 No strong blue phosphor sheet into	符合 Accord	合格 Pass
5	剥离强度 Peel strength	≥1N/cm	2.5~3.1N	合格 Pass
6	包装 packaging	印刷内容及批号正确；包装数量准确。 Correct printing content and batch number;Accurate packing quantity	符合 Accord	合格 Pass
结论：合格 Conclusion: qualified				

报告人/日期: 杨文慧 2023.04.17
Generated by /Date:

复核人/日期: 张金秋 2023.04.17
Reviewed by /Date:

批准人/日期: 马素芬 2023.04.17
Approved by /Date:

检验专用章

