

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products

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

Виробник:
Manufacturer:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

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

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

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)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



UA.TR.116

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific 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:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ФОП
УРЕТІЙ
СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУ3019216134

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

(Declaration of conformity)

Додаток I

Annex I

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>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на зпіненій основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ +Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає



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))

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

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

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Нойс, Німеччина

Уповноважений представник: ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Вироби: Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), Іа, Іб

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 I (стерильний) класу 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 III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

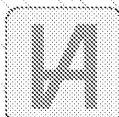
Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № **PR.1427-24**
Дійсний до «22» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «27» травня 2024 р.
Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

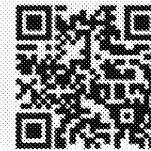
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає
5.	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на пініній основі



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003501



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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

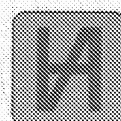
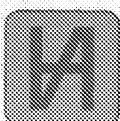
Підстава для видачі:

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

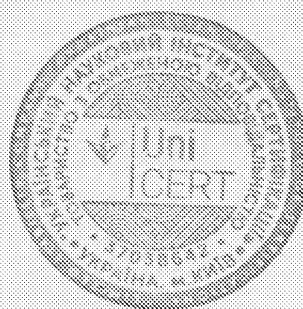
№ з/п видання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено індекс. 2. Адресу виробника викладено у новому формулюванні. 3. Викладено назву виробу "Tegaderm™ Film Прозора плівкова пов'язка на рамці" у новому формулюванні.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

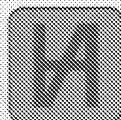
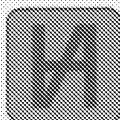
Дійсний до «26» травня 2024 р.

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 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	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