

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Elastic fabric skin color assorted №15 «In Road» «H Dr. House» Набір пластирів медичних тканих «В дорогу» «H Dr. House», 15 шт	Specification Розмір	72 mm (мм) × 25 mm (мм) 72 mm (мм) × 19 mm (мм) 72 mm (мм) × 35 mm (мм)
Order No./ Заказ №	LXC23080888	Lot No./ Партія №	23080888
Quantity Кількість	8 000 pcs 8 000 шт.	Test Date Дата перевірки	2023.10.10
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20152141305	Date of report Дата звіту	2023.10.10
Дата виготовлення	2023.10	Термін придатності	2028.09

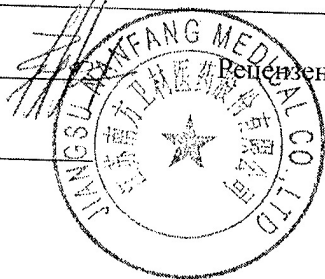
Check result/Результат перевірки

Check result/Результат перевірки						
Serial No./ №	Item Tested Назва		Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Тест перевірки (середній)	Actual Result Відповідність
2.1	Appearance Зовнішній вигляд		---	Plaster should be smooth, clean, even smeared and no secped, the pad should be in middle of the film Пластир має бути чистим, рівним, змащеним клеєм, подушечка має бути посередині стрічки	---	OK Відповідає
2.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	72.0±3.0	72.0	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	25.0/19.0/35.0±3.0	25.0/19.0/35.0	OK Відповідає
2.3	Adhesiveness Адгезивність		mm	≤2.5	0	OK Відповідає
2.4	Peel strength Міцність на відрив		N/cm	≥1.0	3.5	OK Відповідає
2.5	Liquid absorption Поглинання рідини		g/100cm²	≥5	11	OK Відповідає
Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20152641305/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20152641305						

Інспектор(Inspektor):

Рецензент(Review):

Затверджувач(Approver):



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 редакція 2



ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province 213149, People's Republic of China/ **Янґсу Нанфанґ Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янґсу Провінс 213149, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку № 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (не стерильний)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua, яке діє на підставі договору-довіреності від виробника від 05.10.2022 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19.

Дата складання декларації

28 грудня 2022 р.

Термін дії до:

05 жовтня 2027 р.

Дата підпису декларації

28 грудня 2022 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

№	Найменування українською мовою	Клас безпеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

19.	Пластир медичний на тканинній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	1
20.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
21.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
22.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
23.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
24.	Пластир медичний на нетканій основі 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
25.	Пластир медичний на нетканій основі 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
26.	Пластир медичний на нетканій основі 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
27.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
28.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
29.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
30.	Пластир медичний на полімерній основі 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
31.	Пластир медичний на полімерній основі 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
32.	Пластир медичний на полімерній основі 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
33.	Пластир медичний на полімерній основі 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
34.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
35.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
36.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
37.	Пластир медичний тканий 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
38.	Пластир медичний тканий 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
39.	Пластир медичний тканий 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
40.	Пластир медичний тканий 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
41.	Пластир медичний тканий еластичний 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
42.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 6 cm (cm) x 8 cm (cm) "H Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

43.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	I
44.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 15 cm (cm) "H Dr. House"	I
45.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 20 cm (cm) "H Dr. House"	I
46.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 25 cm (cm) "H Dr. House"	I
47.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 5 cm (cm) x 7 cm (cm) "H Dr. House"	I
48.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 6 cm (cm) x 8 cm (cm) "H Dr. House"	I
49.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	I
50.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 15 cm (cm) "H Dr. House"	I
51.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 20 cm (cm) "H Dr. House"	I
52.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 25 cm (cm) "H Dr. House"	I
53.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
54.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
55.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
56.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
57.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
58.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
59.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
60.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруф" "H Dr. House" 12 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 25 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 35 mm (mm) - 2 шт)	I
61.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 8 шт, 38 mm (mm) x 38 mm (mm) - 6 шт, 72 mm (mm) x 38 mm (mm) - 2 шт)	I
62.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "H Dr.House " 15 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 25 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 35 mm (mm) - 5 шт)	I

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

63.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний""Н Dr.House " 15 шт (72 mm (мм) x 25 mm (мм) - 5 шт , 72 mm (мм) x 35 mm (мм) - 5 шт, 38 mm (мм) x 38 mm (мм) - 5 шт)	I
64.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу""Н Dr.House " 15 шт (72 mm (мм) x 19 mm (мм) - 5 шт, 72 mm (мм) x 25 mm (мм) - 5 шт, 72 mm (мм) x 35 mm (мм) - 5 шт)	I
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	I
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	I
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	I
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	I
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	I
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	I
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	I
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	I
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	I
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	I
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	I
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	I
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	I
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	I
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	I
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	I
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	I
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	I
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	I
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

85.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
86.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
87.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
88.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
89.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
90.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I
91.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I
92.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу" "H Dr. House " 15 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 35 мм - 5 шт)	I
93.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
94.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

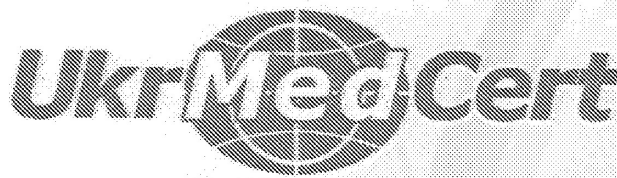
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

1. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
2. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
4. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» грудня 2022 р.

№ UA.MD.458-21

Перше видання «24» грудня 2021 р.

Дійсний до «23» грудня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Пластирі та пов'язки стерильні та нестерильні

(згідно додатку на одній сторінці)

клас Па, I стерильний

що виробляється:

Jiangsu Nanfang Medical Co.Ltd

за адресою: Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone 213149 Changzhou City,
Jiangsu Province, China

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ПЛАСТИР"

за адресою: бульвар Чоколівський, будинок 19, м. Київ, 03186, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю", за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

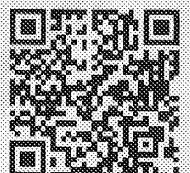
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022
№ 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 28.12.2022 № 001/MD-21.09.28/03.

Керівник ООВ

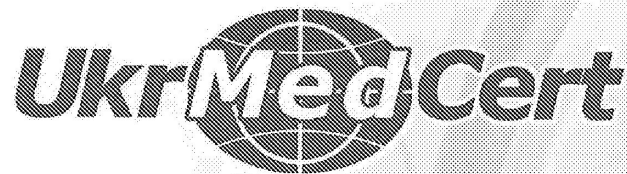


Т. П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.458-21

від «28» грудня 2022 р.

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" тканий	Па
2.	Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" нетканый	Па
3.	Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" полімерний	Па
4.	Набори пластирів бактерицидних тканих "H Dr. House"	Па
5.	Набори пластирів бактерицидних нетканих "H Dr. House"	Па
6.	Набори пластирів бактерицидних водостійких "H Dr. House"	Па
7.	Пластир стерильний для фіксації катетерів та канюль "H Dr. House"	I стерильний
8.	Пластир стерильний для ока "H Dr. House"	I стерильний
9.	Пластир стерильний для ока дитячий "H Dr. House"	I стерильний
10.	Пов'язка клейка стерильна на полімерній основі	I стерильний
11.	Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі	I стерильний

Кінець переліку.



Керівник ООВ

Т.П. Сухенко