

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3М Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2
з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані,
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Кампані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Кампані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Кампані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3М Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2
з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані,
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Кампані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2
з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані,
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Кампані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2
з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані,
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Кампані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Micropore™

Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»

02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33

e-mail: service@uretii.com

Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Компані (3M Company) 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, №2 Building, Shangdong Internation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China
Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості			
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.			
Specification		LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
2	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01
3	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
4	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортання "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
5	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01
6	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01
7	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
8	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
9	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01
10	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07
11	IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактеріцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周世生



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA
3M Хелс Кеа,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Health Care 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.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1533-0, 1533-1, 1533-2, 1530S-1, 1530S-2

з диспенсером: 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3, 1535

Виробник:

3M Company

2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA

3M Компані,

2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Компані (3M Company) 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.

Термін дії декларацій: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко