

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластири медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 5 cm × 5 m Blue «H Dr. House» Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (cm) × 5 m (m) «H Dr. House» (голубий)	Specification Розмір	5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC25050569	Lot No./ Партія №	25050569
Quantity Кількість	5 760 pcs 5 760 шт.	Test Date Дата перевірки	2025.06.12
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2025.06.12
Дата виготовлення	2025.06	Термін придатності	2030.05

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
4.1	Appearance Зовнішній вигляд		---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous. Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥500.0	500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	5.0±0.2	5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею		g/m ²	≥40	72	OK Відповідає
4.4	Peel strength Міцність на відрив		N/cm	≥1.0	3.6	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor):

Рецензент(Review):

Затверджувач(Approver):



Вх. ак. N 1199
М. О. 26

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/ **Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янгсу 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 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

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)	1
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)	1
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	1
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	1
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	1
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	1
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	1
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	1
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	1
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	1
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	1
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	1
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	1
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	1
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	1
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	1
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	1
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	1
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	1
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	1
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	1
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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 БЕНЦІЗЕ

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,

с. Проліски, вул. Промислова, 9,

(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,

Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),

клас потенційного ризику застосування I клас,

нестерильні, без функції вимірювання

код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,**

а також,

**ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»**

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги
щодо регулювання»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей.
Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність
уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

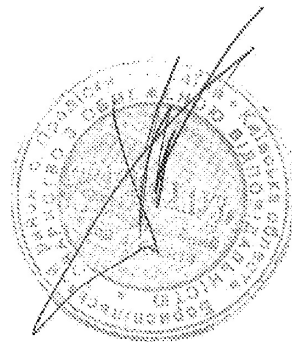
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Термін дії з «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

Декларація про відповідність № 0211
Додаток

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканий "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

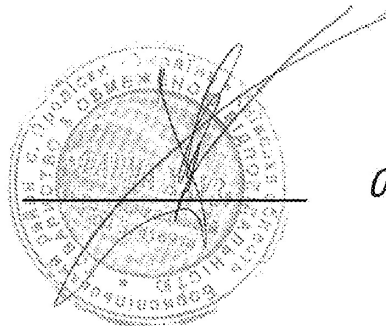
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.
(Дата)

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування

Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м «Н Dr. House» (голубий)

Бренд: «Н Dr. House»

Категорія: Перев'язувальні та фіксуючі матеріали / Пластир

Розмір: 5 см x 500 см

Склад: Бавовняна стрічка, еластан, гіпоалергенний акриловий адгезив.

Кількість в упаковці: 1 шт.

Загальна характеристика: Кінезіо тейп (кінезіологічна стрічка) підтримує пружність м'язів, поліпшує кровообіг і лімфоток, тим самим активує процеси відновлення в тканинах. Формує потрібний рух м'язів, запобігаючи спортивним травмам. Не містить у складі латексу та лікарських засобів. Надійно фіксується, при цьому пропускає повітря і вологу, дозволяючи шкірі вільно «дихати».

Показання до застосування: Остеохондроз, сколіоз, артроз. Відновлення після надмірного навантаження м'язів та суглобів. Профілактика спортивних травм, косметологічні процедури.

Спосіб застосування: Розкрити упаковку, дістати Кінезіо тейп. Відрізати стрічку потрібної довжини, краї закруглити ножицями. На чисту, знежирену, без волосся шкіру наклеїти кінезіологічну стрічку в напрямку руху м'язів. Стрічку акуратно розгладити розтираючими рухами, щоб під впливом тепла клей міцно закріпився. Кінезіологічна стрічка може залишатись на шкірі кілька діб. Змініть стрічку за потреби.

Застереження: Кінезіологічна стрічка накладається тільки вздовж руху м'язів. Не використовувати як перев'язувальний засіб. Зніміть накладену стрічку, якщо відчуваєте дискомфорт, почервоніння, свербіж.

Протипоказання: Пошкодження шкіри, трофічні виразки, шкірні хвороби, індивідуальна непереносимість.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +5 °C до +30 °C.

Термін придатності: 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Виробник: Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd, Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China / Янгсу Нанфанг Медікал Ко., Лтд, Гуоксянґ Род, Вужін, Економік Девелопмент Зон, 213149 Чанґжоу Сіті, Янгсу Провінс, Китай, тел.: 86-519-86361888; e-mail: info@nanfangmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ФАРМА ХАУЗ», Україна, 08322,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9
тел.: +38 (068) 345-25-35; e-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
тел.: +38 (044) 379-09-55

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластири медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 5 cm × 5 m Blue «H Dr. House» Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (cm) × 5 m (m) «H Dr. House» (голубий)	Specification Розмір	5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC25050569	Lot No./ Партія №	25050569
Quantity Кількість	5 760 pcs 5 760 шт.	Test Date Дата перевірки	2025.06.12
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2025.06.12
Дата виготовлення	2025.06	Термін придатності	2030.05

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	
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous. Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥500.0	500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	5.0±0.2	5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею	g/m ²	≥40	72	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	3.6	OK Відповідає	

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor):

Рецензент(Review):

Затверджувач(Approver):



Вх. ак. N 1199
М. О. 26

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/ **Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янгсу 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 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

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 БЕНДЗЕ

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)	1
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)	1
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	1
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	1
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	1
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	1
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	1
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	1
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	1
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	1
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	1
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	1
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	1
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	1
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	1
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	1
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	1
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	1
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	1
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	1
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	1
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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 БЕНЦІЗЕ

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,

с. Проліски, вул. Промислова, 9,

(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,

Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),

клас потенційного ризику застосування I клас,

нестерильні, без функції вимірювання

код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,**

а також,

**ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»**

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги
щодо регулювання»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей.
Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність
уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

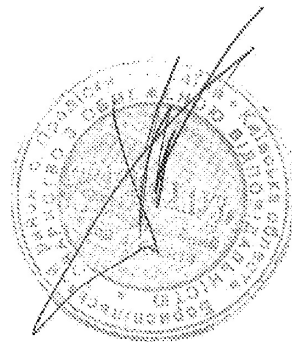
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Термін дії з «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

Декларація про відповідність № 0211
Додаток

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканый "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

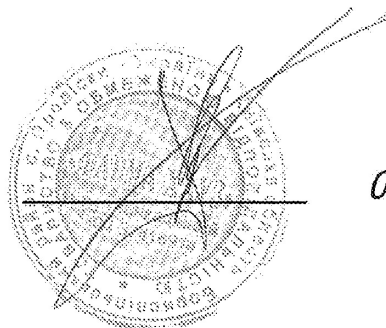
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.
(Дата)

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування

Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м «H Dr. House» (голубий)

Бренд: «H Dr. House»

Категорія: Перев'язувальні та фіксуючі матеріали / Пластир

Розмір: 5 см x 500 см

Склад: Бавовняна стрічка, еластан, гіпоалергенний акриловий адгезив.

Кількість в упаковці: 1 шт.

Загальна характеристика: Кінезіо тейп (кінезіологічна стрічка) підтримує пружність м'язів, поліпшує кровообіг і лімфоток, тим самим активує процеси відновлення в тканинах. Формує потрібний рух м'язів, запобігаючи спортивним травмам. Не містить у складі латексу та лікарських засобів. Надійно фіксується, при цьому пропускає повітря і вологу, дозволяючи шкірі вільно «дихати».

Показання до застосування: Osteochondrosis, scoliosis, arthrosis. Відновлення після надмірного навантаження м'язів та суглобів. Профілактика спортивних травм, косметологічні процедури.

Спосіб застосування: Розкрити упаковку, дістати Кінезіо тейп. Відрізати стрічку потрібної довжини, краї закруглити ножицями. На чисту, знежирену, без волосся шкіру наклеїти кінезіологічну стрічку в напрямку руху м'язів. Стрічку акуратно розгладити розтираючими рухами, щоб під впливом тепла клей міцно закріпився. Кінезіологічна стрічка може залишатись на шкірі кілька діб. Змініть стрічку за потреби.

Застереження: Кінезіологічна стрічка накладається тільки вздовж руху м'язів. Не використовувати як перев'язувальний засіб. Зніміть накладену стрічку, якщо відчуваєте дискомфорт, почервоніння, свербіж.

Протипоказання: Пошкодження шкіри, трофічні виразки, шкірні хвороби, індивідуальна непереносимість.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +5 °C до +30 °C.

Термін придатності: 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Виробник: Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd, Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China / Янгсу Нанфанг Медікал Ко., Лтд, Гуоксянґ Род, Вужін, Економік Девелопмент Зон, 213149 Чанґжоу Сіті, Янгсу Провінс, Китай, тел.: 86-519-86361888; e-mail: info@nanfangmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ФАРМА ХАУЗ», Україна, 08322,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9
тел.: +38 (068) 345-25-35; e-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
тел.: +38 (044) 379-09-55

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластири медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 5 cm × 5 m Blue «H Dr. House» Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (cm) × 5 m (m) «H Dr. House» (голубий)	Specification Розмір	5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC25050569	Lot No./ Партія №	25050569
Quantity Кількість	5 760 pcs 5 760 шт.	Test Date Дата перевірки	2025.06.12
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2025.06.12
Дата виготовлення	2025.06	Термін придатності	2030.05

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	
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous. Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥500.0	500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	5.0±0.2	5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею	g/m ²	≥40	72	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	3.6	OK Відповідає	

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor):

Рецензент(Review):

Затверджувач(Approver):



Вх. ак. N 1199
М. О. 26

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/ **Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янгсу 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 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНДІЗЕ

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 БЕНДЗЕ

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)	1
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)	1
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	1
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	1
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	1
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	1
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	1
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	1
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	1
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	1
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	1
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	1
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	1
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	1
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	1
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	1
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm x 500 cm "Н Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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 БЕНЦІЗЕ

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,

с. Проліски, вул. Промислова, 9,

(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,

Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),

клас потенційного ризику застосування I клас,

нестерильні, без функції вимірювання

код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,**

а також,

**ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»**

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги
щодо регулювання»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей.
Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність
уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

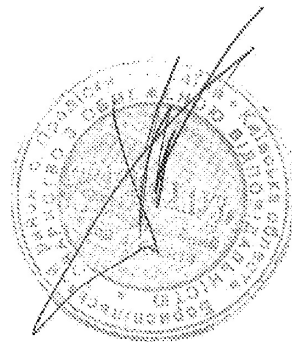
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Термін дії з «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

Декларація про відповідність № 0211
Додаток

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканый "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

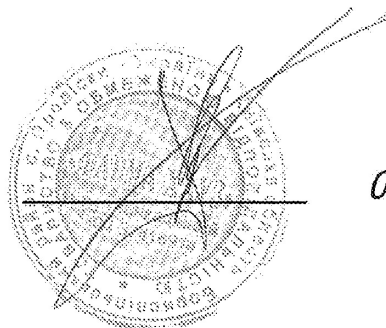
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.
(Дата)

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування

Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м «H Dr. House» (голубий)

Бренд: «H Dr. House»

Категорія: Перев'язувальні та фіксуючі матеріали / Пластир

Розмір: 5 см x 500 см

Склад: Бавовняна стрічка, еластан, гіпоалергенний акриловий адгезив.

Кількість в упаковці: 1 шт.

Загальна характеристика: Кінезіо тейп (кінезіологічна стрічка) підтримує пружність м'язів, поліпшує кровообіг і лімфоток, тим самим активує процеси відновлення в тканинах. Формує потрібний рух м'язів, запобігаючи спортивним травмам. Не містить у складі латексу та лікарських засобів. Надійно фіксується, при цьому пропускає повітря і вологу, дозволяючи шкірі вільно «дихати».

Показання до застосування: Остеохондроз, сколіоз, артроз. Відновлення після надмірного навантаження м'язів та суглобів. Профілактика спортивних травм, косметологічні процедури.

Спосіб застосування: Розкрити упаковку, дістати Кінезіо тейп. Відрізати стрічку потрібної довжини, краї закруглити ножицями. На чисту, знежирену, без волосся шкіру наклеїти кінезіологічну стрічку в напрямку руху м'язів. Стрічку акуратно розгладити розтираючими рухами, щоб під впливом тепла клей міцно закріпився. Кінезіологічна стрічка може залишатись на шкірі кілька діб. Змініть стрічку за потреби.

Застереження: Кінезіологічна стрічка накладається тільки вздовж руху м'язів. Не використовувати як перев'язувальний засіб. Зніміть накладену стрічку, якщо відчуваєте дискомфорт, почервоніння, свербіж.

Протипоказання: Пошкодження шкіри, трофічні виразки, шкірні хвороби, індивідуальна непереносимість.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +5 °C до +30 °C.

Термін придатності: 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Виробник: Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd, Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China / Янгсу Нанфанг Медікал Ко., Лтд, Гуоксянґ Род, Вужін, Економік Девелопмент Зон, 213149 Чанґжоу Сіті, Янгсу Провінс, Китай, тел.: 86-519-86361888; e-mail: info@nanfangmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ФАРМА ХАУЗ», Україна, 08322,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9
тел.: +38 (068) 345-25-35; e-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
тел.: +38 (044) 379-09-55

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/ **Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янгсу 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 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

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 БЕНДЗЕ

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)	1
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)	1
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	1
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	1
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	1
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	1
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	1
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	1
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	1
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	1
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	1
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	1
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	1
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	1
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	1
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	1
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	1
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	1
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	1
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	1
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	1
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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 БЕНЦІЗЕ

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 5 cm × 5 m Blue «H Dr. House» Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (cm) × 5 m (m) «H Dr. House» (голубий)	Specification Розмір	5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC24010018	Lot No./ Партія №	24010018
Quantity Кількість	5 760 pcs 5 760 шт.	Test Date Дата перевірки	2024.02.12
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2024.02.12
Дата виготовлення	2024.02	Термін придатності	2029.01

Check result/Результат перевірки

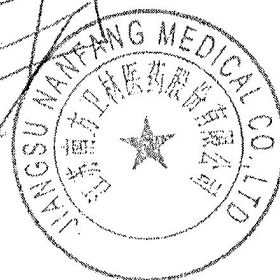
Serial No./ №	Item Tested Назва		Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Тест перевірки (середній)	Actual Result Відповідає
4.1	Appearance Зовнішній вигляд		---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous, Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥500.0	500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	5.0±0.2	5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею		g/m ²	≥40	72	OK Відповідає
4.4	Peel strength Міцність на відрив		N/cm	≥1.0	3.6	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor): _____

Рецензен(Review): _____

Затверджувач(Approver): _____



Be seen and approved

3.0.0.000

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,

с. Проліски, вул. Промислова, 9,

(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,

Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),

клас потенційного ризику застосування I клас,

нестерильні, без функції вимірювання

код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,**

а також,

**ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»**

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги
щодо регулювання»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей.
Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність
уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

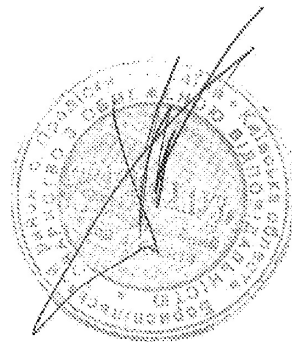
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Термін дії з «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

Декларація про відповідність № 0211
Додаток

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканий "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

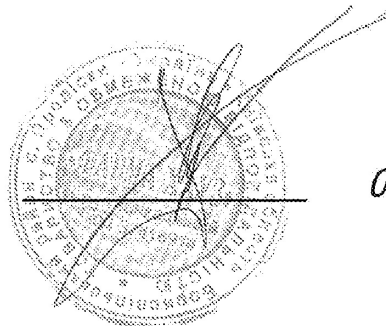
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.
(Дата)

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування

Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м «H Dr. House» (голубий)

Бренд: «H Dr. House»

Категорія: Перев'язувальні та фіксуючі матеріали / Пластир

Розмір: 5 см x 500 см

Склад: Бавовняна стрічка, еластан, гіпоалергенний акриловий адгезив.

Кількість в упаковці: 1 шт.

Загальна характеристика: Кінезіо тейп (кінезіологічна стрічка) підтримує пружність м'язів, поліпшує кровообіг і лімфоток, тим самим активує процеси відновлення в тканинах. Формує потрібний рух м'язів, запобігаючи спортивним травмам. Не містить у складі латексу та лікарських засобів. Надійно фіксується, при цьому пропускає повітря і вологу, дозволяючи шкірі вільно «дихати».

Показання до застосування: Osteochondrosis, scoliosis, arthrosis. Відновлення після надмірного навантаження м'язів та суглобів. Профілактика спортивних травм, косметологічні процедури.

Спосіб застосування: Розкрити упаковку, дістати Кінезіо тейп. Відрізати стрічку потрібної довжини, краї закруглити ножицями. На чисту, знежирену, без волосся шкіру наклеїти кінезіологічну стрічку в напрямку руху м'язів. Стрічку акуратно розгладити розтираючими рухами, щоб під впливом тепла клей міцно закріпився. Кінезіологічна стрічка може залишатись на шкірі кілька діб. Змініть стрічку за потреби.

Застереження: Кінезіологічна стрічка накладається тільки вздовж руху м'язів. Не використовувати як перев'язувальний засіб. Зніміть накладену стрічку, якщо відчуваєте дискомфорт, почервоніння, свербіж.

Протипоказання: Пошкодження шкіри, трофічні виразки, шкірні хвороби, індивідуальна непереносимість.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +5 °C до +30 °C.

Термін придатності: 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Виробник: Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd, Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China / Янгсу Нанфанг Медікал Ко., Лтд, Гуоксянґ Род, Вужін, Економік Девелопмент Зон, 213149 Чанґжоу Сіті, Янгсу Провінс, Китай, тел.: 86-519-86361888; e-mail: info@nanfangmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ФАРМА ХАУЗ», Україна, 08322,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9
тел.: +38 (068) 345-25-35; e-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
тел.: +38 (044) 379-09-55

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/ **Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янгсу 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 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 250 cm (cm) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

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 БЕНДЗЕ

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)	1
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)	1
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	1
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	1
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	1
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	1
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	1
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	1
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	1
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	1
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	1
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	1
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	1
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	1
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	1
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	1
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	1
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	1
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	1
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	1
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	1
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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 БЕНЦІЗЕ

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластири медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 5 cm × 5 m Blue «H Dr. House» Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (cm) × 5 m (m) «H Dr. House» (голубий)	Specification Розмір	5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC23080888	Lot No./ Партія №	23080888
Quantity Кількість	4 320 pcs 4 320 шт.	Test Date Дата перевірки	2023.10.12
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2023.10.12
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	
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous, Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥ 500.0	500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	5.0 ± 0.2	5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею	g/m^2	≥ 40	72	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥ 1.0	3.6	OK Відповідає	

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor):

Ревізор(Review):

Затверджувач(Approver):



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0211

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,

с. Проліски, вул. Промислова, 9,

(найменування, місцезнаходження виробника)

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,

Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

підтверджує, що медичні вироби:

пластирі медичні H Dr. House (згідно Додатку до цієї декларації),

клас потенційного ризику застосування I клас,

нестерильні, без функції вимірювання

код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

Адреса виробництва: Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,**

а також,

**ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування»**

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914
Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги
щодо регулювання»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей.
Належна клінічна практика»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність
уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

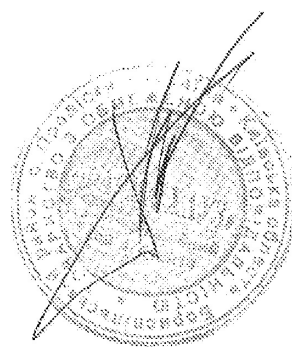
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-068-345-25-35; E-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від
02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе
виробник.

Термін дії з «02» листопада 2020 р. до «01» листопада 2025 р.

Директор
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

Декларація про відповідність № 0211
Додаток

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир для ока дитячий Н Dr.House 10 шт (6,7см x 4,8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир для ока Н Dr.House 10шт (9,5см x 6,5см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир для фіксації катетерів та канюль Н Dr.House (6см x 8см)	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир рулонний нетканий "Н Dr. House" 5 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

6	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 10 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир рулонний нетканый "H Dr. House" 15 см x 10 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
9	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир міцний тканий Ультра Стронг "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 2,5 см x 2,5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "H Dr. House" 5 см x 1 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 1,25 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

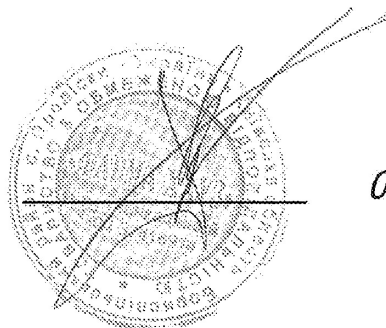
15	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 2,5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир водостійкий Ватерпруф "H Dr. House" 5 см x 5 м	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
19	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914

Тел +38 (068) 345-25-35 e mail - pharmahouse1@gmail.com

24	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир медичний на полімерній основі 5 см х 9,1 м "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»
Гунченко Д. Ю.



02.11.2020.
(Дата)

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування

Пластир медичний Кінезіо тейп, 5 см x 5 м «Н Dr. House» (голубий)

Бренд: «Н Dr. House»

Категорія: Перев'язувальні та фіксуючі матеріали / Пластир

Розмір: 5 см x 500 см

Склад: Бавовняна стрічка, еластан, гіпоалергенний акриловий адгезив.

Кількість в упаковці: 1 шт.

Загальна характеристика: Кінезіо тейп (кінезіологічна стрічка) підтримує пружність м'язів, поліпшує кровообіг і лімфоток, тим самим активує процеси відновлення в тканинах. Формує потрібний рух м'язів, запобігаючи спортивним травмам. Не містить у складі латексу та лікарських засобів. Надійно фіксується, при цьому пропускає повітря і вологу, дозволяючи шкірі вільно «дихати».

Показання до застосування: Osteochondrosis, scoliosis, arthrosis. Відновлення після надмірного навантаження м'язів та суглобів. Профілактика спортивних травм, косметологічні процедури.

Спосіб застосування: Розкрити упаковку, дістати Кінезіо тейп. Відрізати стрічку потрібної довжини, краї закруглити ножицями. На чисту, знежирену, без волосся шкіру наклеїти кінезіологічну стрічку в напрямку руху м'язів. Стрічку акуратно розгладити розтираючими рухами, щоб під впливом тепла клей міцно закріпився. Кінезіологічна стрічка може залишатись на шкірі кілька днів. Змініть стрічку за потреби.

Застереження: Кінезіологічна стрічка накладається тільки вздовж руху м'язів. Не використовувати як перев'язувальний засіб. Зніміть накладену стрічку, якщо відчуваєте дискомфорт, почервоніння, свербіж.

Протипоказання: Пошкодження шкіри, трофічні виразки, шкірні хвороби, індивідуальна непереносимість.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +5 °C до +30 °C.

Термін придатності: 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Виробник: Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd, Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China / Янгсу Нанфанг Медікал Ко., Лтд, Гуоксянґ Род, Вужін, Економік Девелопмент Зон, 213149 Чанґжоу Сіті, Янгсу Провінс, Китай, тел.: 86-519-86361888; e-mail: info@nanfangmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ФАРМА ХАУЗ», Україна, 08322,
Київська обл., Бориспільський р-н, с. Проліски, вул. Промислова, 9
тел.: +38 (068) 345-25-35; e-mail: manager1@pharmahouse.com.ua
тел.: +38 (044) 379-09-55