

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	02.01.2026 р. Редакція 2
Термін дії декларації	до 01.01.2029 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

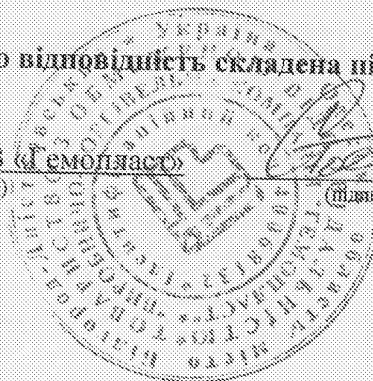
Директор ТОВ «Гемопласт»

(посада)

(підпис)

С. Ю. Степанов

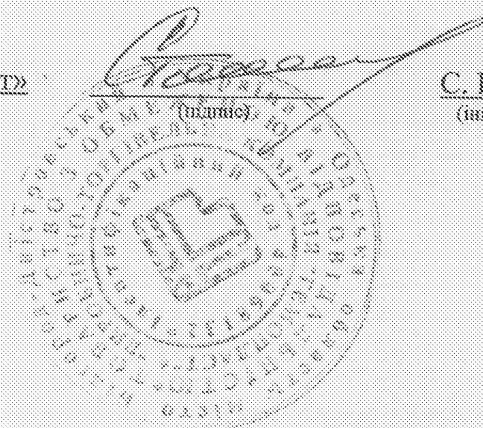
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

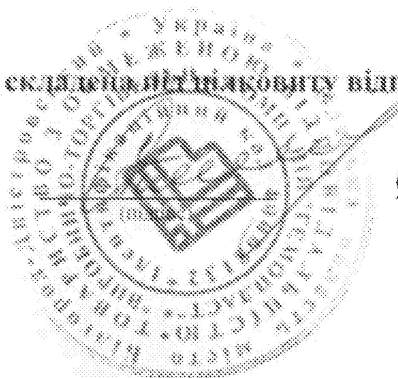
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

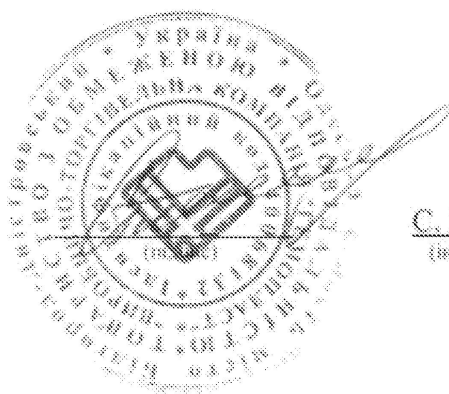
С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 287

Виріб **Ємкість для забору сечі, 120 мл, стерильна**
ТУ У 33.1-00480922-059-2002

Номер партії 004
Кількість, шт. 30 214
Дата виготовлення 2017 02
Придатно до 2022 02
Код 23627

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 33.1-00480922-059-2002	Результати випробувань
1. Матеріали	Вироби повинні бути виготовлені з матеріалів, дозволених МОЗ України	Відповідає
2. Пакування	Пакування ємкостей запакованих в групову тару, або безпосереднє в ящик, повинно забезпечувати збереження виробів	Відповідає
3. Комплектність	До складу комплекту повинні входити 1) корпус – 1 шт., 2) кришка – 1 шт., 3) етикетка для нанесення інформації -1шт 4) етикетка – 1 шт. в групову або транспортну тару	Відповідає
4. Герметичність з'єднання кришки з корпусом	З'єднання кришки з корпусом повинно бути герметичне.	Відповідає
5. Стійкість до дії сечі	Ємкості повинні бути стійкі до дії сечі	Відповідає
6. Стерильність	Ємності повинні бути стерильними	Відповідає

Висновок: Ємкості для забору сечі виготовлені на підприємстві з діючими сертифікатами ISO 9001, ISO 13485, «Директиви Ради ЄС № 93/42/ЄЕС» та відповідають вимогам ТУ У 33.1-00480922-059-2002

Заст. голови правління з якості

В.С.Кравець

06.03.2017

Публічне акціонерне товариство «Гемопласт»
Україна, 67700, Одеська область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57
Код ОКПО 00480922; ІПН 004809215058; № свідоцтва 100347397
Тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua

8.2.4-00-01-06/56 редакція 1

Handwritten signature and date: 06.03.2017

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	02.01.2026 р. Редакція 2
Термін дії декларації	до 01.01.2029 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

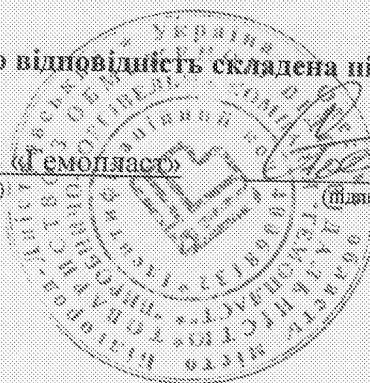
Директор ТОВ «Гемопласт»

(посада)

(підпис)

С. Ю. Степанов

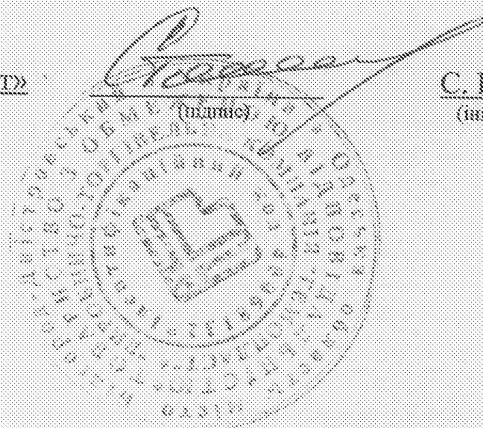
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

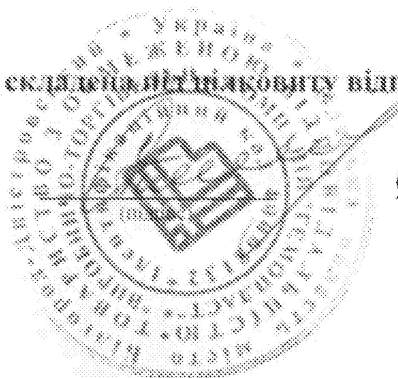
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відносно вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

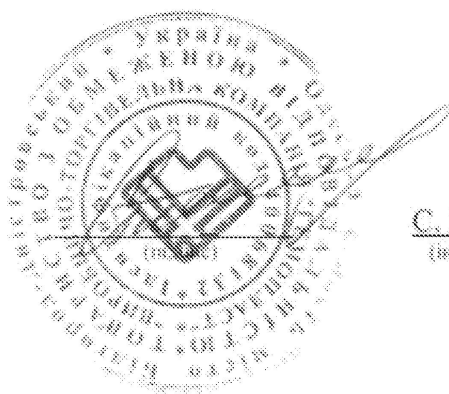
С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



Україна
м. Білгород-Дністровський
вул. Маяковського. 57
тел/факс: (04849) 3-15-02

Свідоцтво про державну реєстрацію
№6487/2007

ПАСПОРТ № 548

**Ємкість для забору сечі, 120 мл
(стерильна)**

ТУ У 33.1-00480922-059-2002

Код 02

Номер партії **001**

Кількість, шт. **29 997**

Дата виготовлення **2014 03**

Стерилізація **газова**

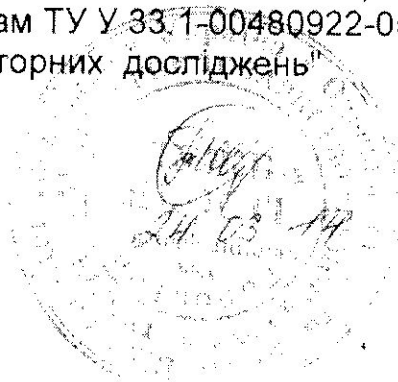
Найменування основних показників	Результати випробувань
1. Матеріали	Вироби виготовлені з матеріалів, дозволених МОЗ України
2. Пакування	Кожна ємкість упакована в споживчу тару. Споживча тара цілісна, без видимих пошкоджень і інших дефектів, що відкривають доступ у внутрішню порожнину тари
3. Комплектність	До складу комплекту входять: 1) корпус – 1 шт., 2) кришка – 1 шт., 3) споживча тара – 1 шт., 4) етикетка для нанесення інформації -1 шт., 5) етикетка – 1 шт. в транспортну тару
4. Герметичність з'єднання кришки з корпусом	З'єднання кришки з корпусом герметичне.
5. Стійкість до дії сечі	Ємкості стійкі до дії сечі
6. Стерильність	Вироби стерильні

Гарантійний термін зберігання - до 2017 03, при дотриманні умов транспортування, зберігання і використання.

Висновок: Вироби відповідають вимогам ТУ У 33.1-00480922-059-2002
"Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень"

Заст. голови правління з якості

В.С.Кравець



Вх. ак. № 1154 от 24.03.14

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	02.01.2026 р. Редакція 2
Термін дії декларації	до 01.01.2029 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

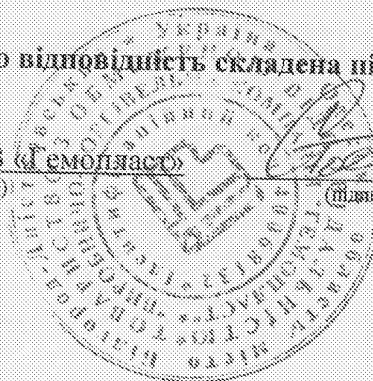
Директор ТОВ «Гемопласт»

(посада)

(підпис)

С. Ю. Степанов

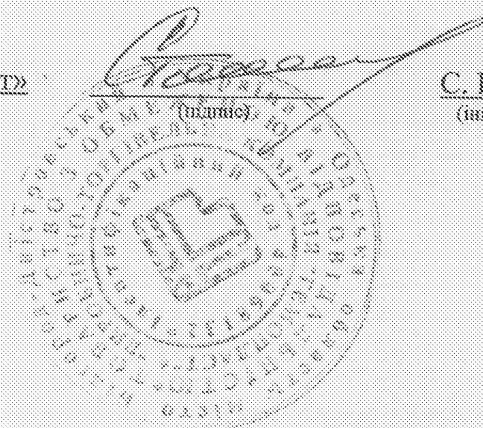
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

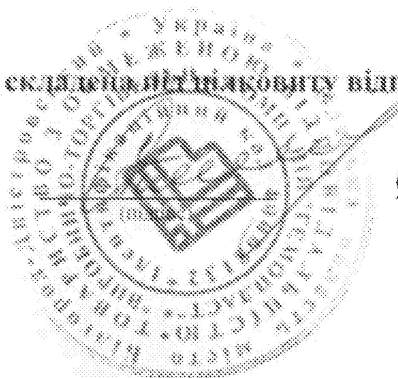
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відносно вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під виключною відповідальністю виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

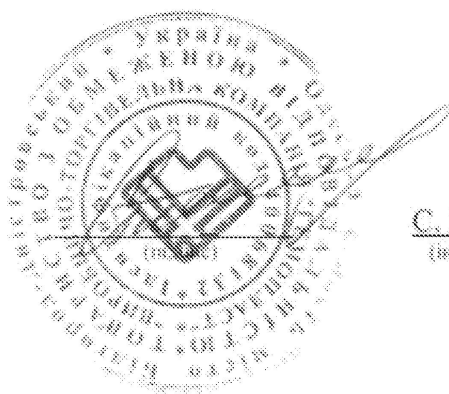
С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки НЕМОПЛАСТ® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015 ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколаєва, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67701, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	02.01.2026 р. Редакція 2
Термін дії декларації	до 01.01.2029 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

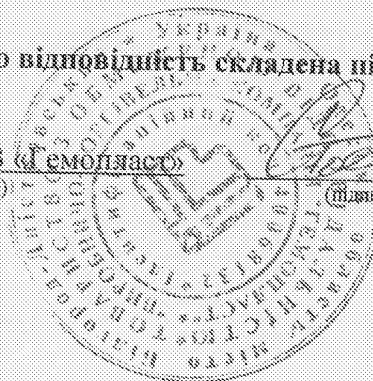
Директор ТОВ «Гемопласт»

(посада)

(підпис)

С. Ю. Степанов

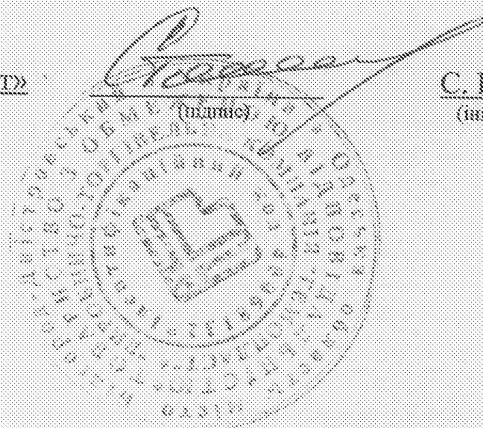
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 8

Виріб	Ємкість для забору сечі (120 ml, стерильна) ТУ У 33.1-00480922-059-2002
Номер партії	001
Кількість, шт.	5427
Дата виготовлення	2026 01
Придатно до	2030 12
Код	24100

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 33.1-00480922-059-2002	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеною в неї ємкістю або ємкостями повинна бути цілісна.	Відповідає
2. Комплектність	В комплект постачання ємкостей в споживчій тарі повинно входити: 1) Корпус – 1 шт. 2) Кришка (кришка з ложкою для ємкості для забору калу) – 1 шт. 3) Етикетка для нанесення інформації (для ємкостей: для збору сечі, для збору калу, для біологічних рідин) – 1 шт. 4) Етикетка – 1 шт в групову або транспортну тару	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Поверхня ємкостей повинна бути без тріщин, недоливів	Відповідає
4. Стійкість до відкривання та закривання кришки та герметичність з'єднання кришки з корпусом	Ємкості повинні витримувати не менше чотирьох циклів відкривання та закривання кришки і при цьому з'єднання кришки з корпусом повинно бути герметичне.	Відповідає
5. Стерильність	Ємкості повинні бути стерильні	Відповідає

Висновок: Ємкості виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485 виробі відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», ТУ У 33.1-00480922-059-2002, що підтверджено Декларацією про відповідність № 017 (ред. 2 від 02.01.2026)

Директор
Дата

Степанов Є.Ю.
30.04.2026

ТОВ «Гемопласт», вул. Замисливий Миколайів, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна,
Код ЄДРПОУ 40068102, ПІВ 400680945056
Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: info@hemoplast.ua

8.2.4-00-01-06/МС редакція 1

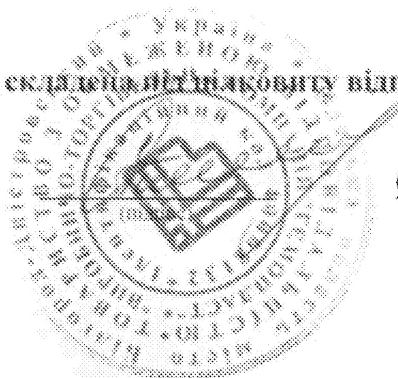
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відносно вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під виключну відповідальність виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

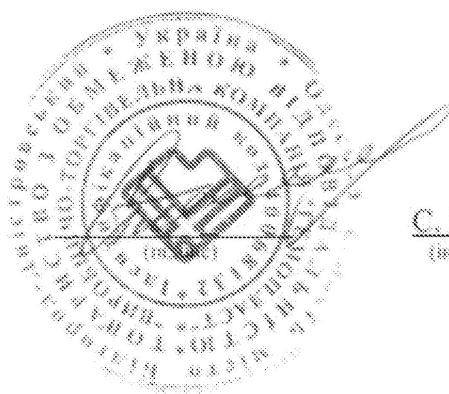
С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка «Петрі» полімерна

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)



С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії	до 31.12.2024 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)

(підпис)

А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт" вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Ємкості полімерні для медико-лабораторних досліджень, стерильні та нестерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	in vitro
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN ISO 11137-2:2018; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ EN 14254:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 33.1-00480922-059:2002
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754) - Додаток 3: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro (за виключенням пунктів 6-8)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 017

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Ємкість для забору сечі
2	Ємкість для забору калу
3	Ємкість для біологічних рідин
4	Пробірка центрифужная
5	Чашка „Петрі” полімерна

В.о. голови правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)

