

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001

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	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	ІІа - набір виробів для дренування, дренаж прямий, дренаж двоканальний, дренаж-петля І (стерильний) - сильфон
Об'єкт декларації відповідас вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; 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 ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 64-00480922-044-99
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) – Додаток 3: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
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	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.137
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 082 B1 від 04.01.2022 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	04.01.2022 р. Редакція 8
Термін дії	до 03.01.2027 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ „Гемопласт“
(посада)

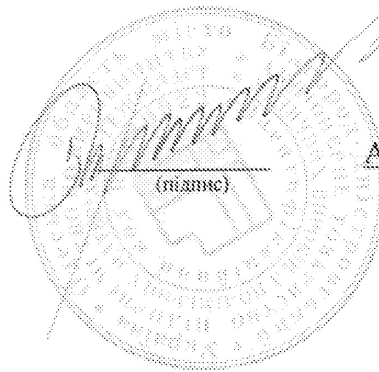


А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Набір виробів для дренування
2	Дренаж прямий № 8
3	Дренаж прямий № 15
4	Дренаж прямий № 24
5	Дренаж прямий № 36
6	Дренаж-петля № 8
7	Дренаж-петля № 15
8	Дренаж двоканальний № 8
9	Дренаж двоканальний № 15
10	Сильфон 300 ml
11	Сильфон 500 ml

В.о. голови правління АТ „Гемопласт“
(посада)



А. М. Закревський
(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

№ R3M 804 082 B1

Виробник: Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, м. Відгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 00480922

Продукція: Затискач для нитовини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, продовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти оториноларингологічні.
Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним методом.
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Сертифікат видано: ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

Рішення №: 082-000

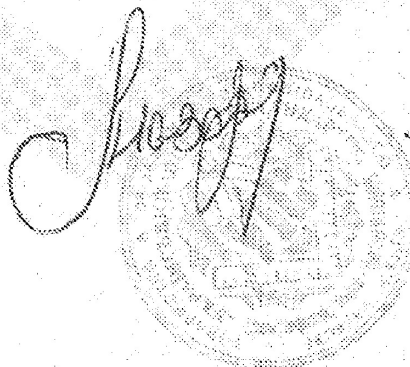
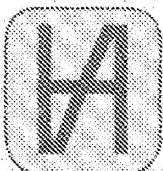
Дійсний з: 04.01.2022

Дата видачі: 04.01.2022

Дійсний до: 03.01.2027

Заступник директора

Лучко Назарій





Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Клас
1	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини	I (стерильний)
2	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) - Воронка вушна	I (стерильний)
3	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер ректальний - Катетер носовий дитячий кисневий - Катетер носовий дитячий секреторний	I (стерильний)
4	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Сильфон	I (стерильний)
5	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Набір гінекологічний - Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куєво) - Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера) - Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) - Шітка цитологічна	I (стерильний)
6	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Одяг хірургічний стерильний, комплект - Одяг та білизна для породілля стерильні, комплект - Одяг акушерський стерильний, комплект - Халат хірургічний стандартний, стерильний - Халат хірургічний удосконалений, стерильний - Халат медичний стерильний - Сорочка медична стерильна - Покриття медичне стерильне - Маска медична тришарова, стерильна - Бахіли медичні стерильні - Шапочка-ковпак медична, стерильна - Шапочка-берет медична стерильна	I (стерильний)
7	Шприци з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Шприци з конусом для під'єднання катетера	I (стерильний)
8	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голки торгової марки HEMOPLAST® - Шприци ін'єкційні, двокомпонентний - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентний	I (стерильний)
9	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голки торгової марки Tiramed®; - Шприци ін'єкційні Tiramed®, двокомпонентний, стерильний - Шприци ін'єкційні Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний	I (стерильний)
10	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® - Голка ін'єкційна	IIa
11	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tiramed® - Голка ін'єкційна Tiramed®, стерильна	IIa
12	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер шлунковий дитячий - Катетер пупковий дитячий - Катетер ендобронхотрахеальний - Зонд шлунковий - Зонд дуоденальний	IIa
13	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Набір виробів для дренажування - Дренаж двоканальний - Дренаж прямий	IIa



14	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	На
15	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	На
16	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для переливання крові ARTERIUM®, стерильний, ПК 21-02	На
17	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, стерильний, ПК 21-02	На
18	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Пристрій для взяття крові ВК	На
19	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	На
20	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний, ВР	На
21	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tiramed®; - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВКР	На
22	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки HEMOPLAST®; - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	На
23	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM®; - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На
24	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tiramed®; - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні Tiramed®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні Tiramed®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	На

Заступник директора

Лучко Назарій