

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластири медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Tape cotton «H Dr. House» Пластир медичний на тканинній основі «H Dr. House»	Specification Розмір	1 cm (cm) × 500 cm (cm). 2 cm (cm) × 500 cm (cm). 3 cm (cm) × 500 cm (cm). 4 cm (cm) × 500 cm (cm). 5 cm (cm) × 500 cm (cm). ✓
Order No./ Заказ №	LXC24010018	Lot No./ Партія №	24010018
Quantity Кількість	129 600 Rolls 129 600 шт.	Test Date Дата перевірки	2024.02.11
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153030	Date of report Дата звіту	2024.02.11
Дата виготовлення	2024.02	Термін придатності	2029.01

Check result/Результат перевірки

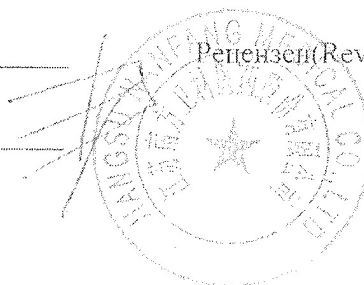
Serial No./ №	Item Tested Назва		Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Результат перевірки (середній)	Actual Result Відповідність
4.1	Appearance Зовнішній вигляд		---	The tape Should be clean, the back does not leak plastic, should be homogeneous, smooth, no stains, no holes, there is no point degumming Стрічка має бути чистою, зворотня сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обезкислювання	---	OK Відповідає
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	cm	≥495.0	501.3	OK Відповідає
		Backing Width Ширинна	cm	1.0/2.0/3.0/4.0/5.0±0.1	1.0/2.0/3.0/4.0/5.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею		g/m ²	≥80 g/m ²	109	OK Відповідає
4.4	Peel off strength Міцність на відрив		N/cm	≥1.0	2.8	OK Відповідає
4.5	Adhesiveness Адгезивність		mm	≤2.5mm	0	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153030/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153030

Інспектор(Inspektor): _____

Рецензент(Review): _____

Затверджувач(Approver): _____



Вс. сер 1467
20.06.2024

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 0307 редакція 2**



ВИРОБНИК:

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

І клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Хауз», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua, яке діє на підставі довіреності від виробника від 15.07.2021 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), І (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: 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9

Дата складання декларації
Термін дії до:
Дата підпису декларації

20 грудня 2021 р.
19 грудня 2026 р.
20 грудня 2021 р

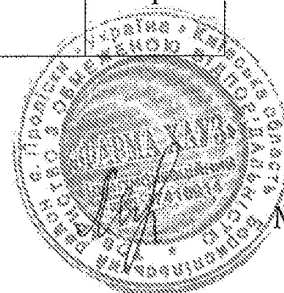
Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of device on Ukrainian language</i>	Клас безбеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I

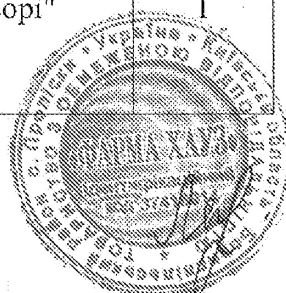
Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

19.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	I
20.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
21.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
22.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
23.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	I
24.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
25.	Пластир медичний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
26.	Пластир медичний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
27.	Пластир медичний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	I
28.	Пластир медичний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
29.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
30.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
31.	Пластир медичний тканий 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
32.	Пластир медичний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
33.	Пластир медичний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
34.	Пластир медичний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
35.	Пластир медичний тканий еластичний 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
36.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
37.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
38.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
39.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021

40.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
41.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
42.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
43.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруж" "H Dr. House" 12шт(72мм x 19 мм - 5 шт, 72 x 25 мм-5шт, 72 мм x 35 мм -2 шт)	I
44.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт , 38 мм x 38 мм - 6 шт , 72 мм x 38 мм - 2 шт)	I
45.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "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
46.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний" "H Dr.House " 15 шт (72 мм x 25 мм - 5 шт , 72 мм x 35 мм - 5 шт, 38 мм x 38 мм - 5 шт)	I
47.	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

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. 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 «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» грудня 2021р.

№ UA.MD.459-21

Дійсний до «23» грудня 2026 р.

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

Пластирі та пов'язки стерильні та нестерильні
(згідно додатку на одній сторінці)
клас III

що виробляється:

Jiangsu Nanfang Medical Co.Ltd

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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

за адресою: **вул. Промислова 9, с. Проліски, Бориспільський район, Київська область,
08322, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково
невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.140-21, згідно з
розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 24.12.2021 № 001/MD-21.09.28/02/MD.

Директор

І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

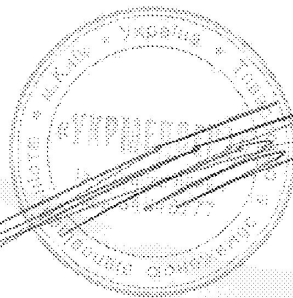
№ UA.MD.459-21

від «24» грудня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу
1.	Пластир перцевий з ментолом «Цілюща сила» «Н Dr. House»
2.	Перцевий пластир перфорований «Н Dr. House»
3.	Мозольний пластир «Н Dr. House»
4.	Набір перцевих пластирів «Н Dr. House»
5.	Набір мозольних пластирів «Н Dr. House»

Кінець переліку

Директор



І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 0307 редакція 2**



ВИРОБНИК:

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

І клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Хауз», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua, яке діє на підставі довіреності від виробника від 15.07.2021 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), І (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: 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9

Дата складання декларації
Термін дії до:
Дата підпису декларації

20 грудня 2021 р.
19 грудня 2026 р.
20 грудня 2021 р

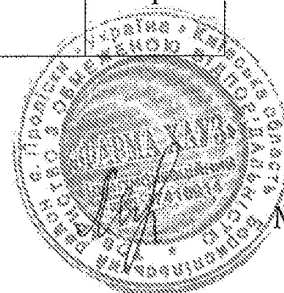
Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

№	Назва медичного виробу на українській мові Name of device on Ukrainian language	Клас безбеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

19.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	I
20.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
21.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
22.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
23.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	I
24.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
25.	Пластир медичний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
26.	Пластир медичний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
27.	Пластир медичний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	I
28.	Пластир медичний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
29.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
30.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
31.	Пластир медичний тканий 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
32.	Пластир медичний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
33.	Пластир медичний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
34.	Пластир медичний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
35.	Пластир медичний тканий еластичний 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
36.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
37.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
38.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
39.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021

40.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
41.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
42.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr.House " 20 шт	I
43.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруж" "H Dr. House" 12шт(72мм x 19 мм - 5 шт, 72 x 25 мм-5шт, 72 мм x 35 мм -2 шт)	I
44.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт , 38 мм x 38 мм - 6 шт , 72 мм x 38 мм - 2 шт)	I
45.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "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
46.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний" "H Dr.House " 15 шт (72 мм x 25 мм - 5 шт , 72 мм x 35 мм - 5 шт, 38 мм x 38 мм - 5 шт)	I
47.	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

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. 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 «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» грудня 2021р.

№ UA.MD.459-21

Дійсний до «23» грудня 2026 р.

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

Пластирі та пов'язки стерильні та нестерильні

(згідно додатку на одній сторінці)

клас III

що виробляється:

Jiangsu Nanfang Medical Co.Ltd

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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

за адресою: **вул. Промислова 9, с. Проліски, Бориспільський район, Київська область,
08322, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково
невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.140-21, згідно з
розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 24.12.2021 № 001/MD-21.09.28/02/MD.

Директор

І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

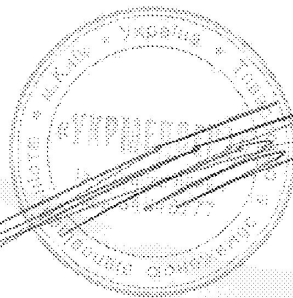
№ UA.MD.459-21

від «24» грудня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу
1.	Пластир перцевий з ментолом «Цілюща сила» «Н Dr. House»
2.	Перцевий пластир перфорований «Н Dr. House»
3.	Мозольний пластир «Н Dr. House»
4.	Набір перцевих пластирів «Н Dr. House»
5.	Набір мозольних пластирів «Н Dr. House»

Кінець переліку

Директор



І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 0307 редакція 2**



ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province 213149, People's Republic of China/ Янгсу Нанфанг Медікал Ко., ЛТД., Гуоксянг Род, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чангжоу Сіті, Янгсу Провінс 213149, Китай.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

І клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Хауз», 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9, тел. +38-068-345-25-35, email: manager1@pharmahouse.com.ua, яке діє на підставі довіреності від виробника від 15.07.2021 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), І (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: 08322, Україна, Київська обл., сел. Проліски, вул. Промислова, 9

Дата складання декларації
Термін дії до:
Дата підпису декларації

20 грудня 2021 р.
19 грудня 2026 р.
20 грудня 2021 р

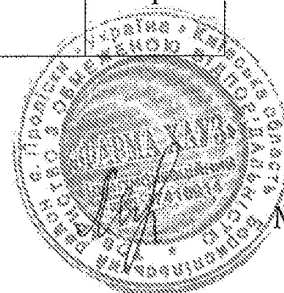
Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

№	Назва медичного виробу на українській мові Name of device on Ukrainian language	Клас безбеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I

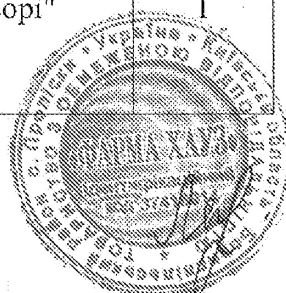
Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

19.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	I
20.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
21.	Пластир медичний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
22.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
23.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	I
24.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
25.	Пластир медичний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
26.	Пластир медичний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
27.	Пластир медичний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	I
28.	Пластир медичний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
29.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	I
30.	Пластир медичний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
31.	Пластир медичний тканий 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	I
32.	Пластир медичний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
33.	Пластир медичний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	I
34.	Пластир медичний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	I
35.	Пластир медичний тканий еластичний 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	I
36.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
37.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
38.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
39.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

40.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см х 2,3 см "Н Dr.House " 20 шт	I
41.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 см х 2,3 см "Н Dr.House " 20 шт	I
42.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см х 2,3 см "Н Dr.House " 20 шт	I
43.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруж" "Н Dr. House" 12шт(72мм х 19 мм - 5 шт, 72 х 25 мм-5шт, 72 мм х 35 мм -2 шт)	I
44.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "Н Dr. House" 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт , 38 мм х 38 мм - 6 шт , 72 мм х 38 мм - 2 шт)	I
45.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "Н Dr.House " 15 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт, 72 мм х 25 мм - 5 шт , 72 мм х 35 мм - 5 шт)	I
46.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний" "Н Dr.House " 15 шт (72 мм х 25 мм - 5 шт , 72 мм х 35 мм - 5 шт, 38 мм х 38 мм - 5 шт)	I
47.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу" "Н Dr.House " 15 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт, 72 мм х 25 мм - 5 шт , 72 мм х 35 мм - 5 шт)	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
5. 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 «ФАРМА ХАУЗ»



Мельник Л.М.

Декларація про відповідність №0307 Редакція 2 Дата 20.12.2021



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«24» грудня 2021р.

№ UA.MD.459-21

Дійсний до «23» грудня 2026 р.

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

Пластирі та пов'язки стерильні та нестерильні

(згідно додатку на одній сторінці)

клас III

що виробляється:

Jiangsu Nanfang Medical Co.Ltd

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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

за адресою: **вул. Промислова 9, с. Проліски, Бориспільський район, Київська область,
08322, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково
невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.140-21, згідно з
розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 24.12.2021 № 001/MD-21.09.28/02/MD.

Директор

І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

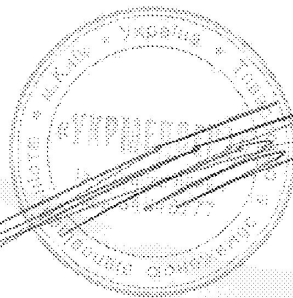
№ UA.MD.459-21

від «24» грудня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу
1.	Пластир перцевий з ментолом «Цілюща сила» «Н Dr. House»
2.	Перцевий пластир перфорований «Н Dr. House»
3.	Мозольний пластир «Н Dr. House»
4.	Набір перцевих пластирів «Н Dr. House»
5.	Набір мозольних пластирів «Н Dr. House»

Кінець переліку

Директор



І.М. Хотенюк