

**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/ **Янґсу Нанфанґ Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янґсу 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](mailto: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](mailto: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 БЕНІДЗЕ

|     |                                                                               |   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|---|
| 19. | Пластир медичний на тканинній основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"    | 1 |
| 20. | Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см (см) x 1,9 см (см) "H Dr. House"   | 1 |
| 21. | Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см (см) x 2,3 см (см) "H Dr. House"   | 1 |
| 22. | Пластир медичний на нетканій основі 7,2 см (см) x 2,5 см (см) "H Dr. House"   | 1 |
| 23. | Пластир медичний на нетканій основі 3,8 см (см) x 3,8 см (см) "H Dr. House"   | 1 |
| 24. | Пластир медичний на нетканій основі 4 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"      | 1 |
| 25. | Пластир медичний на нетканій основі 6 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"      | 1 |
| 26. | Пластир медичний на нетканій основі 6 см (см) x 50 см (см) "H Dr. House"      | 1 |
| 27. | Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см (см) x 1,9 см (см) "H Dr. House" | 1 |
| 28. | Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см (см) x 2,3 см (см) "H Dr. House" | 1 |
| 29. | Пластир медичний на полімерній основі 7,2 см (см) x 2,5 см (см) "H Dr. House" | 1 |
| 30. | Пластир медичний на полімерній основі 3,8 см (см) x 3,8 см (см) "H Dr. House" | 1 |
| 31. | Пластир медичний на полімерній основі 4 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"    | 1 |
| 32. | Пластир медичний на полімерній основі 6 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"    | 1 |
| 33. | Пластир медичний на полімерній основі 6 см (см) x 50 см (см) "H Dr. House"    | 1 |
| 34. | Пластир медичний тканий 7,2 см (см) x 1,9 см (см) "H Dr. House"               | 1 |
| 35. | Пластир медичний тканий 7,2 см (см) x 2,3 см (см) "H Dr. House"               | 1 |
| 36. | Пластир медичний тканий 7,2 см (см) x 2,5 см (см) "H Dr. House"               | 1 |
| 37. | Пластир медичний тканий 3,8 см (см) x 3,8 см (см) "H Dr. House"               | 1 |
| 38. | Пластир медичний тканий 4 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"                  | 1 |
| 39. | Пластир медичний тканий 6 см (см) x 10 см (см) "H Dr. House"                  | 1 |
| 40. | Пластир медичний тканий 6 см (см) x 50 см (см) "H Dr. House"                  | 1 |
| 41. | Пластир медичний тканий еластичний 7,2 см (см) x 2,5 см (см) "H Dr. House"    | 1 |
| 42. | Пластирна пов'язка на нетканій основі 6 см (см) x 8 см (см) "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)<br>"H Dr. House"                                                                                            | I |
| 44. | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 15 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                            | I |
| 45. | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 20 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                            | I |
| 46. | Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 25 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                            | I |
| 47. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 5 cm (cm) x 7 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                               | I |
| 48. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 6 cm (cm) x 8 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                               | I |
| 49. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 10 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                             | I |
| 50. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 15 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                             | I |
| 51. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 20 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                             | I |
| 52. | Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 25 cm (cm)<br>"H Dr. House"                                                                                             | I |
| 53. | Набір пластирів медичних водостійких 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm)<br>"H Dr.House " 10 шт                                                                                     | I |
| 54. | Набір пластирів медичних нетканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm)<br>"H Dr.House " 10 шт                                                                                        | I |
| 55. | Набір пластирів медичних тканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm)<br>"H Dr.House " 10 шт                                                                                          | I |
| 56. | Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm)<br>"H Dr.House " 20 шт                                                                       | I |
| 57. | Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm)<br>"H Dr.House " 20 шт                                                                                | I |
| 58. | Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm)<br>"H Dr.House " 20 шт                                                                              | I |
| 59. | Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm)<br>"H Dr.House " 20 шт                                                                                  | I |
| 60. | Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруф" "H Dr. House" 12 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) - 2 шт) | I |
| 61. | Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 mm (мм) x 19 mm (мм) - 8 шт, 38 mm (мм) x 38 mm (мм) - 6 шт, 72 mm (мм) x 38 mm (мм) - 2 шт)       | I |
| 62. | Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "H 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)   | 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 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 БЕНДЗЕ

|     |                                                                                                                                   |   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 85. | Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"                                                               | 1 |
| 86. | Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"                                                                | 1 |
| 87. | Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"                                                                 | 1 |
| 88. | Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"                                                                   | 1 |
| 89. | Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10 см "H Dr. House"                                                                    | 1 |
| 90. | Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" 20 шт                                                     | 1 |
| 91. | Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House" 20 шт                                                       | 1 |
| 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) | 1 |
| 93. | Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" 10 шт                                                             | 1 |
| 94. | Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House" 10 шт                                                               | 1 |

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 БЕНІДЗЕ



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» грудня 2022 р.

№ UA.MD.458-21

Перше видання «24» грудня 2021 р.

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 Па, І стерильний

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 "ПЛАСТИР"**

за адресою: бульвар Чоколівський, будинок 19, м. Київ, 03186, 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.

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

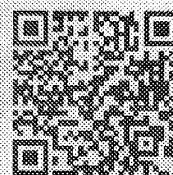
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим  
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022  
№ 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,  
адреса: вул. Драгоманова, будинок 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 28.12.2022 № 001/MD-21.09.28/03.

Керівник ООВ



Т. П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

Тел: +38-067-595-02-30

Page 8/9





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.458-21

від «28» грудня 2022 р.

| № з/п | Назва медичного виробу українською мовою                          | Клас         |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.    | Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" тканий               | Па           |
| 2.    | Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" нетканый             | Па           |
| 3.    | Бактерицидний пластир медичний "H Dr. House" полімерний           | Па           |
| 4.    | Набори пластирів бактерицидних тканих "H Dr. House"               | Па           |
| 5.    | Набори пластирів бактерицидних нетканих "H Dr. House"             | Па           |
| 6.    | Набори пластирів бактерицидних водостійких "H Dr. House"          | Па           |
| 7.    | Пластир стерильний для фіксації катетерів та канюль "H Dr. House" | I стерильний |
| 8.    | Пластир стерильний для ока "H Dr. House"                          | I стерильний |
| 9.    | Пластир стерильний для ока дитячий "H Dr. House"                  | I стерильний |
| 10.   | Пов'язка клейка стерильна на полімерній основі                    | I стерильний |
| 11.   | Пов'язка клейка стерильна на нетканій основі                      | I стерильний |

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

Сторінка 1