

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

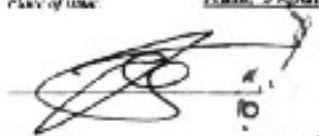
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептичні ланцюгові пристрої для логівки за рахунок і шпінкою
(конкретизована сфера належить на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: І (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної системи забезпечення виробів, а для виробів І (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та зберіганням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції ІІІ класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підставою для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

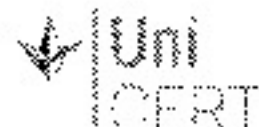
Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [™] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [™] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [™] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [™] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [™] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [™] + Pad Адгезивна пов'язка для закриває ран
4.	Tegaderm [™] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [™] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [™] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [™] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [™] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [™] Високоефективна піну пов'язка на знісненні поверхні



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



ІЗ
 Сертифікат
 Сертифікат

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

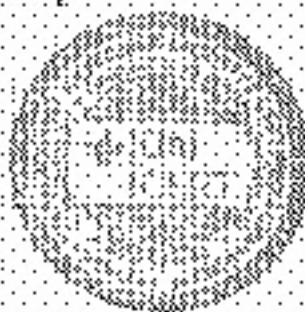
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складях виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

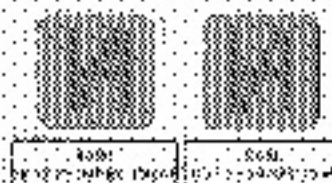
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат про зручність
оцінки відповідності
Р.О. Микалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

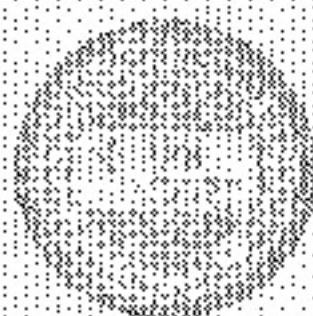
№ сл. виправлення	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника; з'явився зміна в індексі. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Вилучено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодіт, який був "зім'яв" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про назву та адресу виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Вилучено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Вилучено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

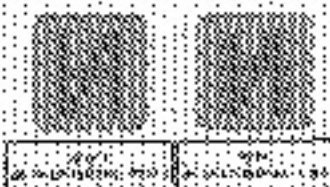
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.А. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(In Accordance with the Law)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of Conformity

Виробник:

Manufacturer

ZM Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

ZM Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: business@zmm.com.ua

Ukrainian LLC

Address: 12, Ahmatova St., Kyiv, 04078

tel: 38044 490 57 77

e-mail: business@zmm.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налієстю

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

ZM Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

ZM Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Business Unit ZM

business@zmm.com

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

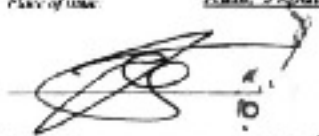
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

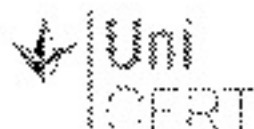
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептичні медичні пристрої для логіду за рахунок і шкільною
(конкретизована сфера повноважень сторінки 3 цього сертифіката)

Клас: І (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної системи забезпечення виробів, а для виробів І (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та зберіганням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції ІІІ класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підставою для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

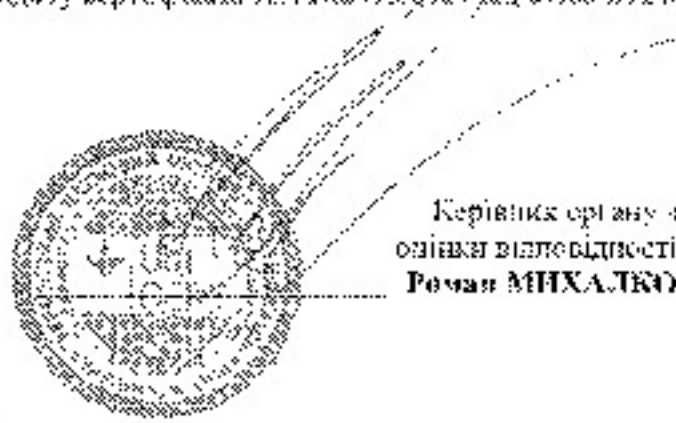
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

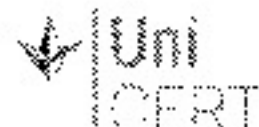
Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комп'ютеризована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm TM IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm TM IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm TM Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm TM Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore TM + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore TM + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm TM + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm TM + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm TM Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm TM Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm TM High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm TM Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з оцінки відповідності
Речка МИХАЙЛО



РАТКА 6

Nº 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціального референтного органу відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Виробничі площі: 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

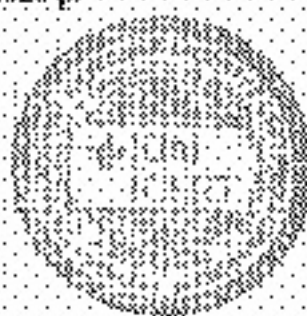
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат просвітки виробів зі зразками 8-11 Додатка 3 TR.

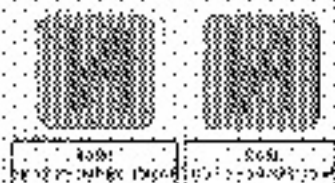
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до 25 травня 2024 р.
Виданий № 3 від 03 листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначено з оцінки відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

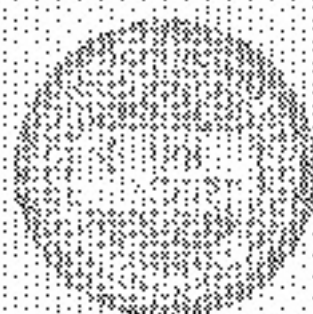
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про наявність адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

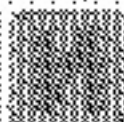
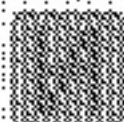
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.М. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в.м. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 14, вул. Миколаївська

м. Київ 01014, Україна

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієздатний до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх умов вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, IFF

Healthcare

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3561R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3571R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3571R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3577L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3577R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

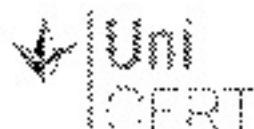
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

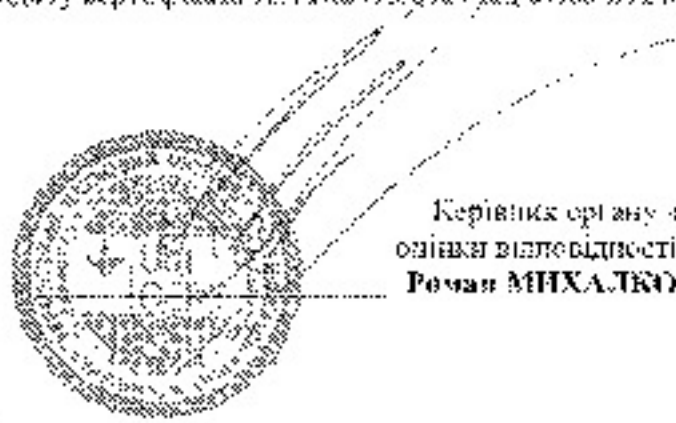
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [®] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [®] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [®] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [®] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [®] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [®] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [®] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [®] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [®] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [®] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [®] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [®] Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



UNI
CERT

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

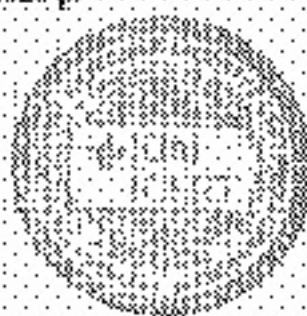
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складях виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

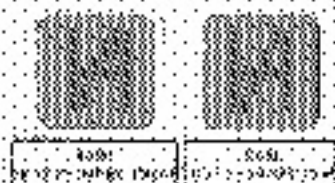
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначує
оцінку відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

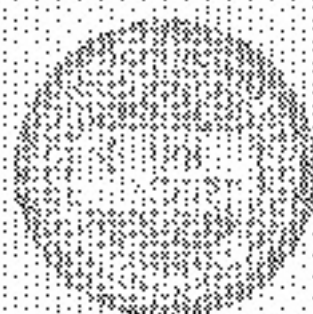
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про наявність адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

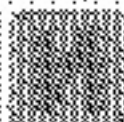
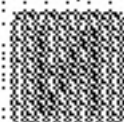
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.М. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zmm.com.ua

Головний офіс:

Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська

тел. 7944 490 57 77

e-mail: Sales@zmm.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органів з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment bodies and their

certification codes

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з
відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

Healthcare, 3M

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

Declaration of conformity

Додаток 1

Annex 1

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3568L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

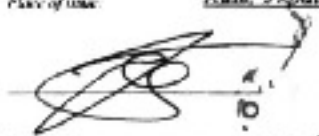
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУ3020210134

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

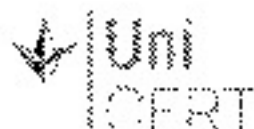
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробів, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та зберіганням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

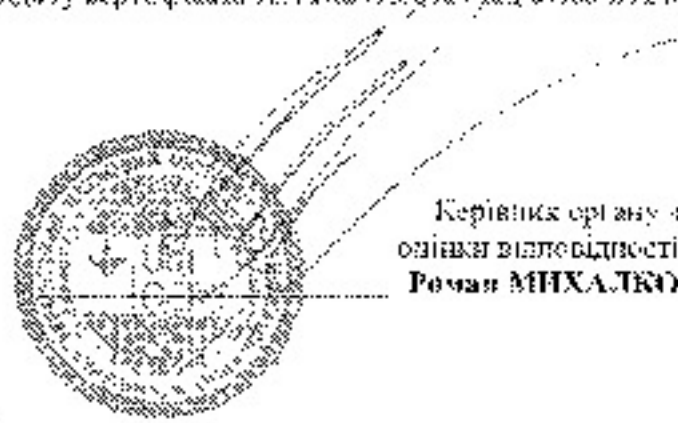
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [®] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [®] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [®] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [®] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [®] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [®] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [®] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [®] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [®] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [®] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [®] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [®] Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



UNI
CERT

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

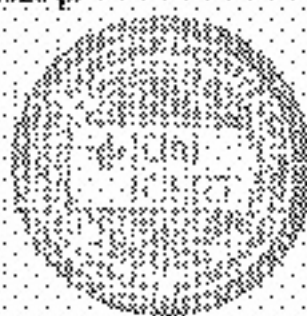
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складях виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

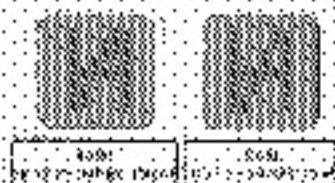
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначує
оцінку відповідності
Р.О. Микалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

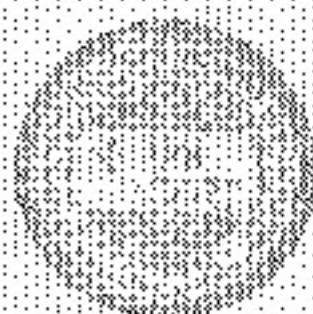
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про наявність адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

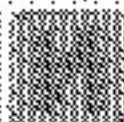
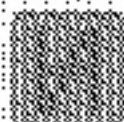
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.М. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zmm.com.ua

Головний офіс:

Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська

тел. 7944 490 57 77

e-mail: Sales@zmm.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB for category in Annex 2 of Technical Regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієздатний до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органів з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment bodies and its

certification code

Генеральне управління відповідності налієстю

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

Healthcare, 3M

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

Declaration of conformity

Додаток 1

Annex 1

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

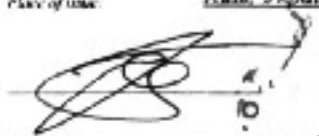
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

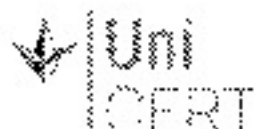
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

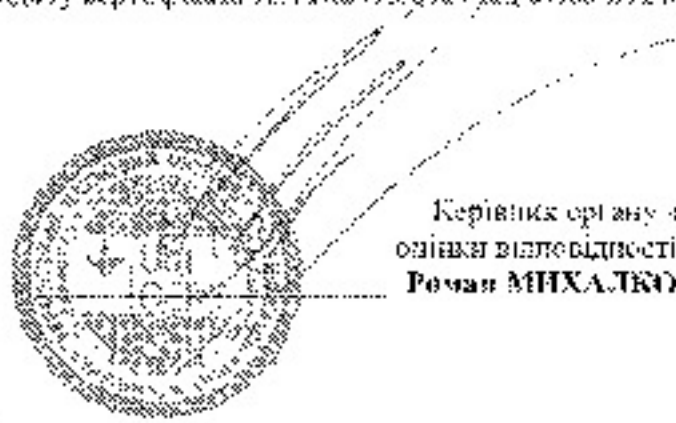
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Видання № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше виходу 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [®] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [®] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [®] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [®] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [®] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [®] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [®] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [®] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [®] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [®] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [®] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [®] Високоефективна піну пов'язка на знісненні ран



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



1/2022
 Сертифікат
 EPC 1/2022



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 36465034

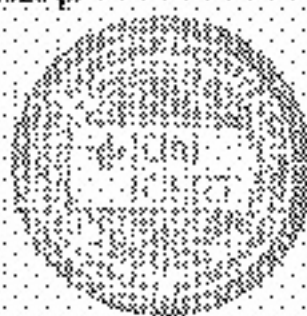
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових заходів щодо пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

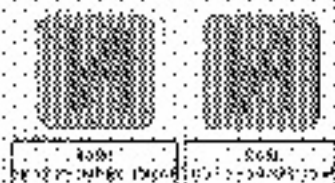
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначує
оцінку відповідності
Р.О. Микалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

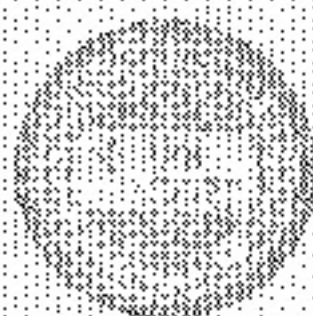
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про наявність адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

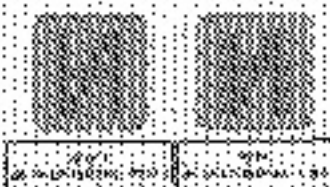
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.М. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в.м. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zmm.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 14, вул. Миколаївська

м. Київ, 01044

е-пошта: Support@zmm.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієздатний до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, IFF

Healthcare

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

Declaration of conformity

Додаток 1

Annex 1

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

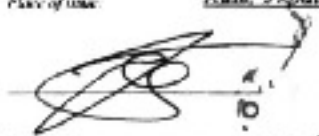
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

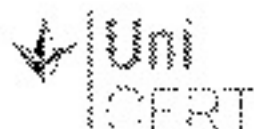
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Uni
CERT

Комп'ютеризована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [®] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [®] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [®] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [®] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [®] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [®] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [®] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [®] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [®] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [®] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [®] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [®] Високоефективна піну пов'язка на знісенні рани



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



ІЗ
СЕРТИФІКАТ
№ P1427-24

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з питань відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтх Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

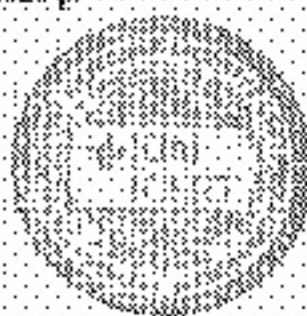
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та остаточно перевірка стосовно зазначених виробів, а для виготовлення ІІ класу, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із ефективністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути виконаний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

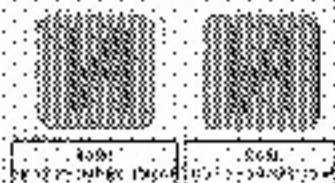
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначує
оцінку відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

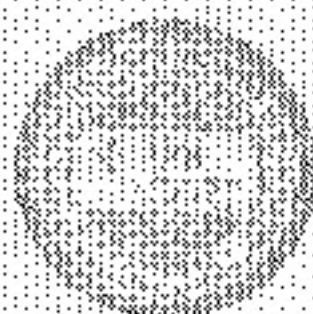
№ сл. виправлення	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено індекс. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про наявність адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Вкладено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

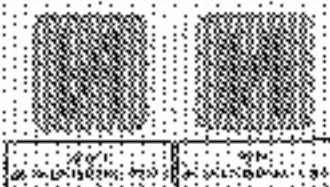
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
І.А. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Strasse 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієздатний до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органів з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment bodies and their

certification codes

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх умов вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

Healthcare, 3M

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

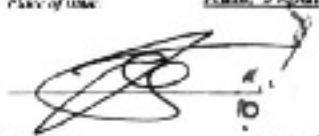
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

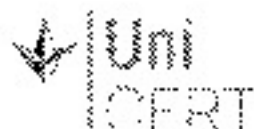
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоефективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

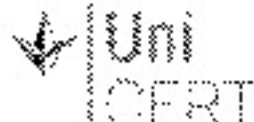
Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Видання № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm TM IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm TM IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm TM Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm TM Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore TM + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore TM + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm TM + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm TM + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm TM Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm TM Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm TM High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm TM Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з оцінки відповідності
Речка МИХАІЛО



РАТКА
СЕРТИФІКАЦІЯ
БІЛІНІ

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

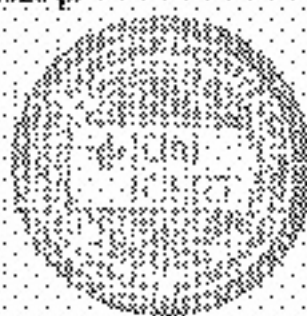
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

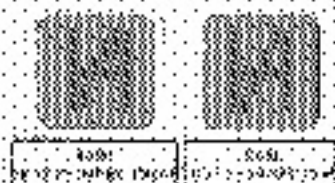
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до 25 травня 2024 р.
Видання № 3 від 03 листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначено з оцінки відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

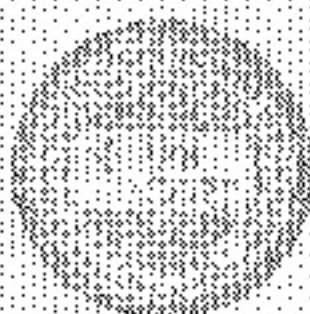
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію до назви та адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

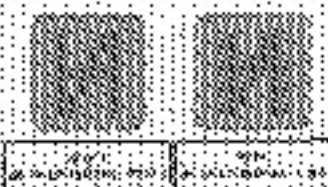
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.А. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Neuberg-Str. 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Neuberg-Strasse 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з питань

відповідності та його

представників в Україні:

President of the conformity assessment body and its

representatives in Ukraine

Генеральне управління візовими питаннями

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Directorate for Visa Issues "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх умов вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з питань відповідності:

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

h.ceschinski@3m.com

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3561R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3571R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3571R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3577L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3577R	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

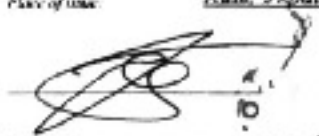
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

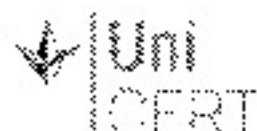
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підставою для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

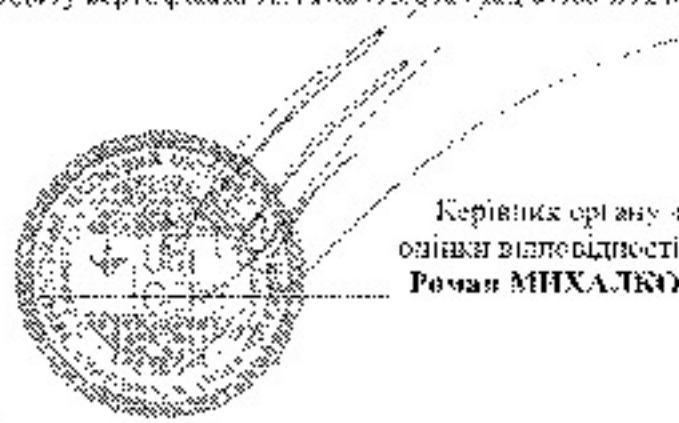
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [™] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [™] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [™] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [™] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [™] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [™] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [™] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [™] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [™] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [™] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [™] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [™] Високоефективна піну пов'язка на знісненні ран



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЛЮК



1427
 Сертифікат
 EPC 1427



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціального реульторного органу відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтх Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Виробничі площі: 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

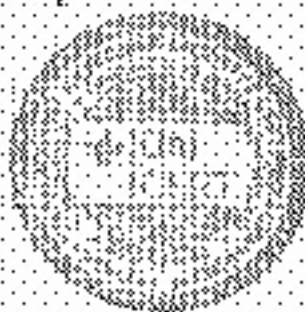
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із ефективністю та збереженням статусу стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвітів щодо пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки процесів зі зразками 8-11 Додатка 3 TR.

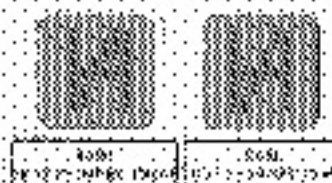
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат про зручність оцінки відповідності
Р.О. Микалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

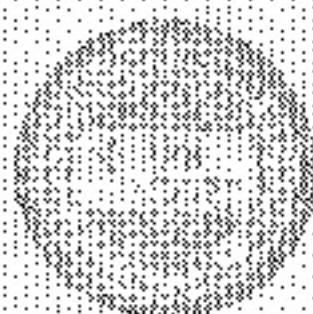
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника; з'явився зміна в індексі. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Вилучено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодіт, який був "зім'яв" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про назву та адресу виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Вилучено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Вилучено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

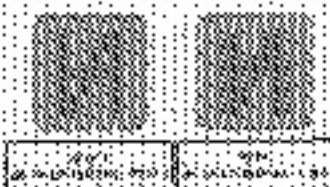
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
І.О. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська

тел. 7944 490 57 77

e-mail: Sales@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зімво Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with symbol of Annex 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Кабінетом Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президентів органів відповідності та його

сертифікаційний код

President of conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зімво Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу
представництва в Україні

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

h.ceschinski@3m.com

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

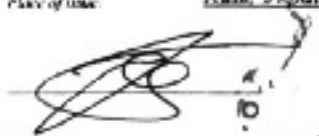
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

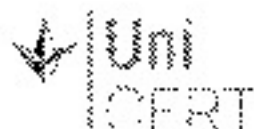
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логіду за рахунок і шпінкою
(конкретизована сфера повноважень сторінці 3 цього сертифіката)

Клас: І (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіряє стосовно зазначених виробів, а для виробів І (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та зберіганням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції ІІІ класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підставою для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

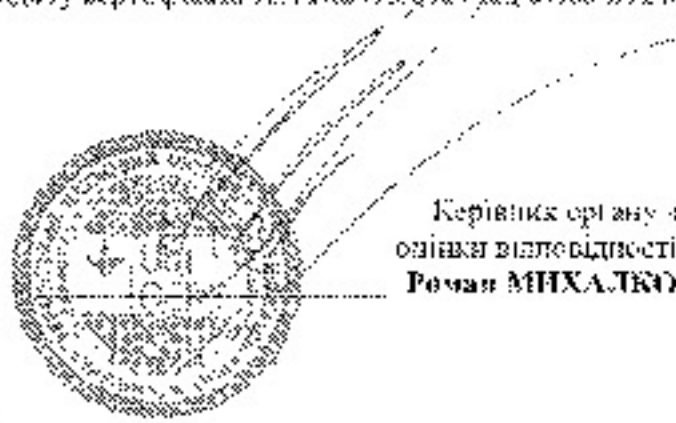
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комп'ютеризована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [®] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [®] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [®] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [®] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [®] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [®] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [®] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [®] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [®] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [®] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [®] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [®] Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з
оцінки відповідності
Речка МИХАІЛО





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціального референтного органу відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтх Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Виробничі площі: 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амбасова, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

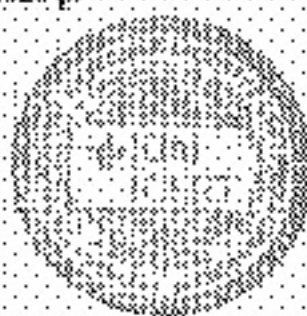
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвітів щодо пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки процесів з пунктів 8-11 Додатка 3 TR.

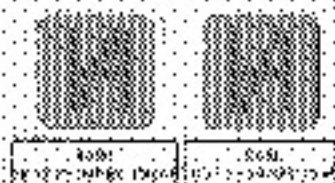
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначено з оцінки відповідності
Р.О. Микалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

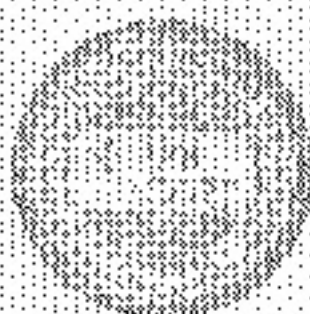
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію до назви та адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Вкладено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

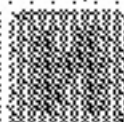
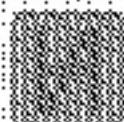
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
І.А. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Neuberg-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Neuberg-Strasse 1, 41453 Neuss, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в.м. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 14, вул. Миколи Ігнатовича

м. Київ, 01044

е-пошта: Support@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB for category in Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх умов щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Neuss, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

Healthcare, 3M

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

Declaration of conformity

Додаток 1

Annex 1

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Karl-Schurz-Strasse 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

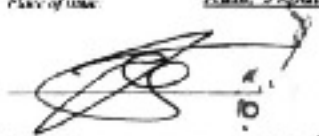
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

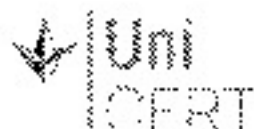
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рною
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної заявленою заявленою виробом, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

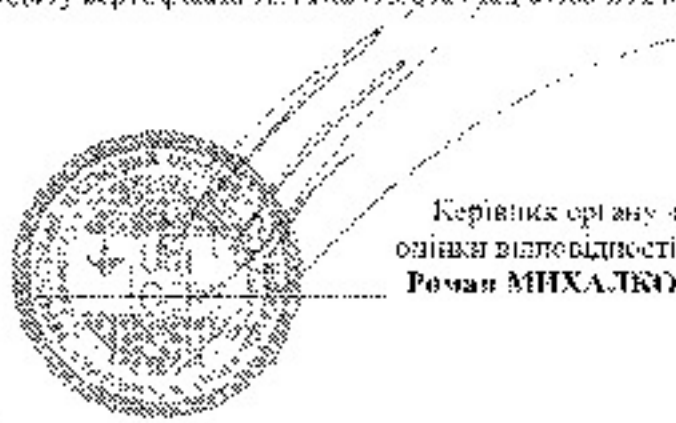
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комп'ютеризована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm TM IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm TM IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm TM Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm TM Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore TM + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore TM + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm TM + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm TM + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm TM Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm TM Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm TM High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm TM Високоефективна піну пов'язка на знісенні дубової



Керівник органу з
оцінки відповідності
Речка МИХАЙЛО



1427
Сертифікат
EPR 1427

Nº 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтх Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

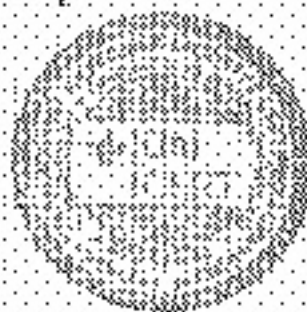
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

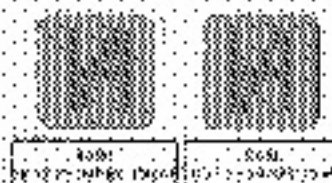
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначено з оцінки відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

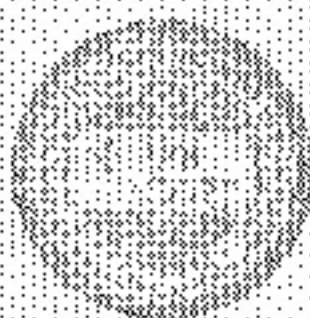
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено індекс. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Викладено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодіт, Імкоза Ім'єт, Імкоза Ім'єт Імкоза Ім'єт" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію про назву та адресу виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Викладено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Викладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

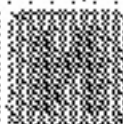
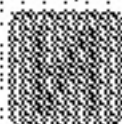
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.М. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zma.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності налігую

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Administration of Conformity Assessment "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, IIB

Healthcare

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3М Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

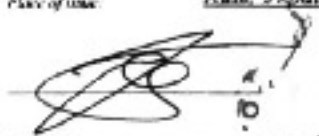
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

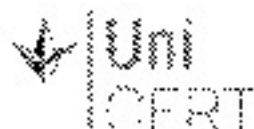
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ +Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептичні ланговеві пристрої для логівки за рахунок і шкільної
(конкретизована сфера належить на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: І (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник випускає систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної системи забезпечення виробів, а для виробів І (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції ІІІ класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підставою для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

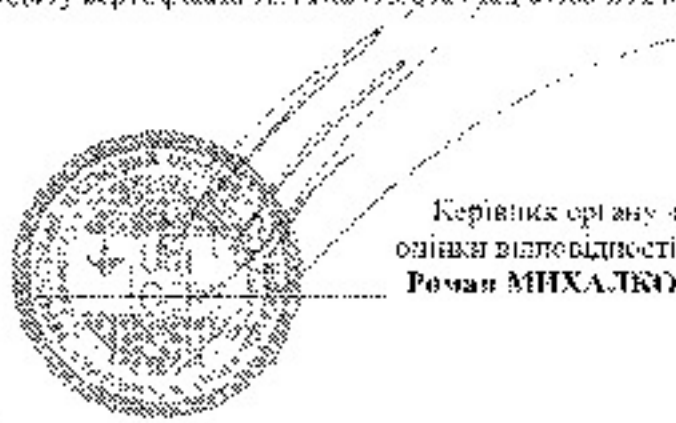
Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комплексована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [™] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [™] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [™] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [™] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [™] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [™] + Pad Адгезивна пов'язка для закриває ран
4.	Tegaderm [™] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [™] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [™] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [™] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [™] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [™] Високоефективна піну пов'язка на знісенні ранах



Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЙКО



1427
 Сертифікат
 EPC 1427

Nº 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціального реульторного органу відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелтс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 36465034

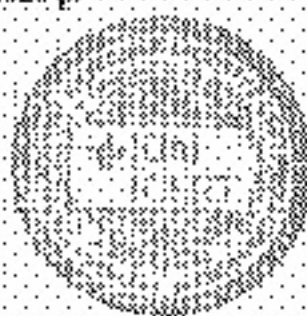
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки процесів з пунктів 8-11 Додатка 3 TR.

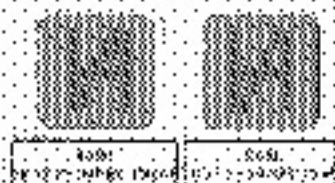
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначено
для оцінки відповідності
Р.О. Микалюк





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

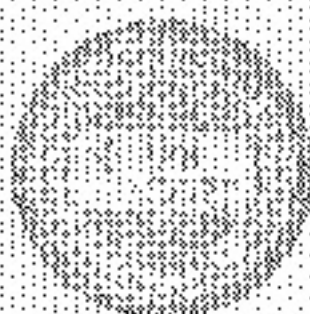
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Включено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію до назви та адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Включено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Включено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

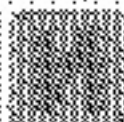
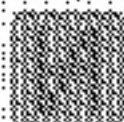
Діє до 01.01.2024 р.

Ведення № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.А. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Електронна адреса: Sales@zmm.com.ua

Головний офіс:

Адреса офісу: 14, вул. Миколаївська

Київ, 01044, Україна

Електронна адреса: Sales@zmm.com.ua

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офісної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



Президенти органу з відповідності

відповідності та його

сертифікаційний код

Conformity assessment body and its

certification code

Генеральне управління відповідності нації

«Український Національний Інститут Сертифікації»

United National Centre for Certification, "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з відповідності та його

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

Healthcare, 3M

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ПАРТІЇ

Дистриб'ютор:

ТОВ "ЛА МЕД"
пр. Володимира Івасюка буд. 2Г, корп. 1
04211, м. Київ
Україна

Постачальник:

3M Healthcare EMEA Export Limited
2 Cumberland Place
Fenian Street
D02 H0V5 DUBLIN
IRELAND

Дата випуску сертифікату: 09.09.2026

Продукт 3М, вказаний нижче, було виготовлено згідно стандартів виробничих процесів для продукту, діючих на момент виготовлення та сертифіковано на відповідність специфікаціям, вказаним нижче.

3M SAP-номер	GTIN Номер	3M Складський номер
7000042258	4054596811270	YP202720204
Найменування товару:		
Medipore™+Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран, 10см x 20см, (3570E)		
Додаткова інформація про продукт :		

Номер партії: 13036388 Дата виготовлення: 27.06.2026 Термін придатності: 26.06.2028

Виробник: 3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ, Хелс Кеа Бізнес, Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Згідно з оригіналом

Директор



Шульга О.Л.



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Неактивні неімплантовані пристрої для догляду за ранами і шкірою
Non-active non-implantable devices for wound and skin care

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany
3M Дойчланд ГмбХ,
Хелс Кеа Бізнес
Кара-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, Україна вул. Славгородська 8, оф. 33
Телефон: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com
Individual Entrepreneur "Uretii Sergii Ivanovich",
Slavgorodska 8 str., of. 33, Kyiv, 02091, Ukraine
tel: +38 050 383 49 05, email: service@uretii.com

Класифікація:
Classification:

Клас II (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class II (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1427-24 дійсний до 22.02.2027
Certificate of conformity № PR.1427-24 is valid until 22.02.2027



Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

3M Deutschland GmbH декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

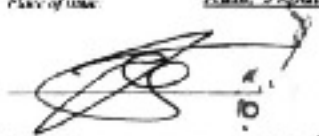
3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person


ФОП УРЕТІЙ СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕРПОУС020910104

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Німа посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-105

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1633, 1635, 1655, 1610	Tegaderm™ IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
1623W, 1624W, 1626W, 1622W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1626	Tegaderm™ Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка на рамці
3562E, 3564E, 3566E, 3569E, 3570E, 3571E, 3572E, 3573E, 3562NP, 3566NP, 3569NP, 3570NP, 3562P-10, 3566P-10, 3569P-10, 3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
90800, 90801, 90802, 90803, 90805, 90807	Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm™ Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
90610, 90611, 90612, 90613, 90614, 90616, 90619	Tegaderm™ High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm™ Високоєфективна адгезивна пов'язка на змінній основі
3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E, 3582NP, 3584NP, 3586NP, 3589NP, 3582SP, 3586SP, 3590SP, 3582P, 3586P, 3589P, 3590P, 3582P-10, 3586P-10, 3582IP, 3586IP, 3589IP	Tegaderm™ + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm™ + Pad Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес

Юридична адреса: Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Виробничі площадки: 3M Deutschland GmbH Health Care Business /
3M Дойчланд ГмбХ Хелс Кеа Бізнес
Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц-Штрассе 1, 41453 Неус, Німеччина

Уповноважений представник: ФОН «Урсейн Сергій Іванович»
02661, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Виріб: Нестерильні асептизаційні пристрої для логляду за ранами і шк�рами
(конкретизована сфера застосування на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: I (стерильний), ІІа, ІІб

Визначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказані виробник виробляє систему управління якістю на основі розробленої, виробленої та остаточно перевіреної системи забезпечення виробів, а для виробів I (стерильний) класу на основі виробничого процесу, що пов'язаний із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР, для реалізації продукції III класу відповідно до вказаного сертифіката відповідності простого та пунктів 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстав для видачі:

Звіт № PR.2495/4-24 від 24.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2495/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1427-24

Дійсний до 22-лютого 2027 р.

Виданий № 1 від 27-го травня 2024 р.

Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



Комп'ютеризована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Tegaderm [™] IV Transparent Film Dressing with Border	Tegaderm [™] IV. Прозора плівкова пов'язка з окрайкою
2.	Tegaderm [™] Film Transparent Film Dressing Frame Style	Tegaderm [™] Прозора плівкова пов'язка на рамці
3.	Medipore [™] + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore [™] + Pad Адгезивна пов'язка для закриття ран
4.	Tegaderm [™] + Pad Film Dressing with Non-Adherent Pad	Tegaderm [™] + Pad Плівкова пов'язка з подвійною, що не прилипає
5.	Tegaderm [™] Absorbent Clear Acrylic Dressing	Tegaderm [™] Абсорбуюча прозора акрилова пов'язка
6.	Tegaderm [™] High Performance Foam Adhesive Dressing	Tegaderm [™] Високоефективна піну пов'язка на знісненні тиску



Керівник органу з
оцінки відповідності
Речка МИХАЙЛО



1427
Сертифікат
EPC 1427

№ 003501



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR) *наказом спеціальної державної ради з відповідності*)

Виробник: 3M Deutschland GmbH Trading as "Health Care Business" /
3M Доїчланд ГмбХ, що торгує під назвою "Хелс Кеа Бізнес"

Юридична адреса: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Виробничі
площадки:** 3M Deutschland GmbH / 3M Доїчланд ГмбХ
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany /
Карл-Шурц Штразе 1, 41453, Нюсс, Німеччина

**Уповноважений
представник:** ТОВ "3М Україна"
03038, м. Київ, вул. Амурська, 12, Україна
Код ЄДРПОУ 33465034

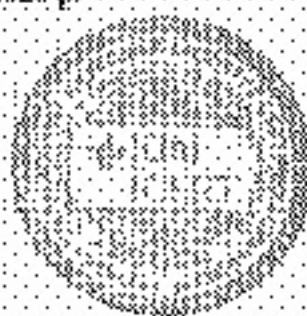
Вироби: Стерильні пов'язки для ран

Приміщення органу з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA-TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю відповідно до вимог розроблених, вироблених та достатньої перевірки стосовно зазначених виробів, а для виготовлення їх у кількості, ризику та складок виробничого процесу, що пов'язані із безпечністю та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та що є об'єктом періодичних наглядових відвідин здійснюваних 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перерахуноків та пункти 8-11 Додатка 3 TR.

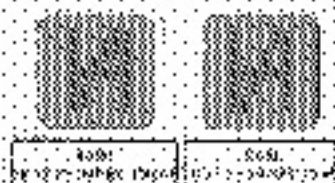
Настави для видачі:

Актуальні експертні документи № PR.358/RC1/3-20 від 29.10.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.358/RC1/4-20 від 03.11.2020.

Сертифікат № PR.358-17
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 3 від «03» листопада 2020 р.
Останнє видано 02.10.2017.



Сертифікат призначує
оцінку відповідності
Р.О. Микаленко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

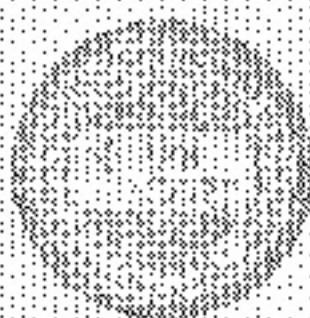
№ серт. видавання	Дата	Опис
1	02 жовтня 2017 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2020 р.	1. Внесено зміни до адреси Уповноваженого представника, а саме змінено місце. 2. Адресу виробника змінено у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробу "Терадемі"™ Гілі Прозодітінкова тов'язка на рами" у новому формулюванні. 4. Додано інформацію до назви та адреси виробника.
3	03 листопада 2020 р.	1. Повторно сертифіковано. 2. Вкладено назву Виробника у новому формулюванні. 3. Вкладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № PR-358-17

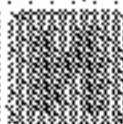
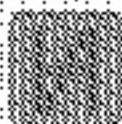
Діє до 01 грудня 2024 р.

Ведомість № 3 від 03 листопада 2020 р.

Вперше видано 02.10.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
І.О. Михалко





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-131

(Declarations of conformity)

Загальна назва виробу:

General name of medical device

Перелік виробів:

List of products

Стерильні пов'язки для ран

Sterile Wound Dressings

Дія: Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Germany

3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Karl-Schurz-Straße 1, 41453 Netze, Deutschland

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine

ТОВ "ЗМ Україна",

04078, Майдан в. Київ, вул. Ахматової 12, 7-й поверх

Тел: 38044 490 57 77

Е-пошта: regaffairs@3m.com

3M (Ukraine) LLC

Address: 12, M. Akhmatova St., Kyiv, 04078

Тел: 38044 490 57 77

е-пошта: regaffairs@3m.com

Класифікація:

Classification

Клас ІБ (зі зміною Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,

договореного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IB (with amendment 2 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013)

Процедура офіційної

відповідності:

Conformity assessment procedure

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного

Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 3 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013

Сертифікати:

Certificates

Сертифікат відповідності № PR.158-17 дієвий до 26.05.2024

Certificate of conformity No PR.158-17 is valid until 26.05.2024



UATRII

Президенти органу з питань

відповідності та його

акредитований код

Accredited code of the conformity assessment body

UATRII

Генеральне управління візовими питаннями

«Український Національний Інститут Сертифікації»

General Directorate for Visa Issues "Ukrainian National Institute of Certification"

UATRII

3M Deutschland GmbH декларує виконання всіх умов вимог щодо медичного виробу, «зі зміною Додатку 1

Технічного регламенту щодо медичних виробів, договореного Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

3M Deutschland GmbH declares the fulfillment of all requirements for medical device, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No 753 on 2 October 2013.

Місце видачі:

Place of issue

Netze, Germany

Дата видачі: 03.11.2020

Date of issue

[Signature]

Голова уповноваженого органу з питань відповідності

Harald Ceschinski

Regulatory Affairs and Quality Manager

Healthcare, 3M

h.ceschinski@3m.com

Декларація про відповідність № REG-DOС-04-131

(Declaration of conformity)

Додаток 1

(Annex 1)

Етикетний поверх <i>Surface marking</i>	Назва модифікації медичного виробу аттестованою особою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу утвердженою особою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
3562L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3563E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3564L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3565E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3567E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3568L	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569E	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570NP	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3562P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3566P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3569P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани
3570P-10	Medipore™ + Pad Adhesive Wound Dressing	Medipore™ + Pad Адгезивна пов'язка для закриття рани