

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Пластір медичний Кінезіо тейп, 5см x 5 м (темно-синій)

Kinesio tape 5 cm x 5 m

Date of manufacture / Дата виготовлення - 2023-09

Expiry date / Термін придатності - 2028-08

LOT number / Партия - 230263

Name / Назва		Unit / Одиниця виміру	Technical data / Технічні дані	Technical Requirement / Технічна вимога	Actual Result / Фактичний результат
Appearance / Зовнішній вигляд			Plaster is a clean, even, smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластір однотонний, гладкий, промазані клеем, без плям, на задній частині пластіру не наноситься клей	Plaster should be Clean even smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластір повинен бути чистим, гладким, промазаним клеєм, без плям, на задню частину пластіру не наноситься клей	OK / Відповідає
Size / Розмір	Width / Ширина	cm	5 cm	Permissible deviation of linear sizes not more than 10% / Допустимі відхилення лінійних розмірів не більше 10%	OK / Відповідає
	Length / Довжина	m	10m		OK / Відповідає
Glue content / Клей контент		gm ²	45	> 35 gm ²	OK / Відповідає
Peel strength / Міцність на розрив		N/cm	3.5	≥ 1%	OK / Відповідає
Adhesiveness / Клейкість		mm	0	≥ 2.5 mm	OK / Відповідає
Elastic ratio / коефіцієнт пружності		%	120	> 150%	OK / Відповідає
The conclusion: The product is conformity with the technical requirements of standard / Висновок: продукт відповідає технічним вимогам стандарту.					

Liepāja special economic zone LLC "Nordeplast"

Ліпайська спеціальна економічна зона ТОВ «Нордепласт»

Quality management system specialist Pēlina Berge

Фахівець із управління системи якості Поліна Берге

Liepāja, Latvia

27.11.2023



Рх. ам. 1928 від 11.02.24 З

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Регстрі

«31» липня 2023 р.

№ UA.MD.499-22

Дійсний до «28» серпня 2027 р.

Перше видання: «29» серпня 2022 р.

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

Пластирі медичні, стрічки, пластирні пов'язки, напівпластари медичних
(згідно з додатком до цього сертифікату на двох сторінках)
клас ІІа, І (стерильні)

що виробляється:

Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast»

за адресою: LV-3405, Ziemeļu iela 19, Lieraja, Latvia

на виробничих ділянках:

- Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast», LV-3405, Ziemeļu iela 19,
Lieraja, Latvia
- Eurosirel S.p.A., Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БАЛТІК МЕДКАЛЬ»

за адресою: вул. Богдана Хмельницького, б. 23-Б, м. Київ, 01030, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженою постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8.1.1.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
щодо нагляді, періодичності і процедури якого регламентується процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», зареєстрованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2022 р. № 10940 та від 15.11.2022
р. № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02039, Україна, тел.: +38-067-595-02-30
<https://ukrmedcert.org.ua>

за відомості Рішенням ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 31.07.2023 № 901/MD-22.01.05/03/MD

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Пластик медичний гідроколейний	Па
2.	Пластик медичний гідроколейний ECOPLAST®	Па
3.	Плівка медична гідроколейнах NORDEPLAST®	Па
4.	Набір пластівців медичних гідроколейних «Друга шкіра» на основі моноліт	Па
5.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт ECOPLAST®	Па
6.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт NORDEPLAST®	Па
7.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт «Захист»	Па
8.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт ECOPLAST®	Па
9.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт NORDEPLAST®	Па
10.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт «Захист»	Па
11.	Набір пластівців медичних гідроколейних на основі моноліт «Захист» ECOPLAST®	Па
12.	Набір пластівців медичних гідроколейних «Друга шкіра»	Па
13.	Набір пластівців медичних гідроколейних «Друга шкіра» ECOPLAST®	Па
14.	Плівка з кришкою та гарпаською	Па
15.	Пластик з кришкою та гарпаською ECOPLAST®	Па
16.	Пластик з кришкою та гарпаською NORDEPLAST®	Па
17.	Пластик пов'язки стерильні	I (стерильний)
18.	Пластик пов'язки стерильні ECOPLAST®	I (стерильний)
19.	Пластик пов'язки стерильні NORDEPLAST®	I (стерильний)
20.	Пластик пов'язки нестерильні	I (стерильний)
21.	Пластик пов'язки полімерні стерильні	I (стерильний)
22.	Пластик пов'язки полімерні	I (стерильний)
23.	Стерильні для зведення країв рот стерильні	I (стерильний)
24.	Набір стерильних для зведення країв рот стерильних	I (стерильний)
25.	Пластик пов'язки пов'язки I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
26.	Пластик пов'язки пов'язки I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
27.	Пластик для ока дитячий стерильний	I (стерильний)
28.	Набір пластівців медичних стерильних	I (стерильний)
29.	Набір пластівців стерильних медичних	I (стерильний)
30.	Набір пластівців стерильних медичних	I (стерильний)
31.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
32.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
33.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
34.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
35.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
36.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
37.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
38.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
39.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
40.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
41.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
42.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
43.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
44.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
45.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
46.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)
47.	Набір пластівців стерильних медичних еластичних	I (стерильний)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD 499-22

від «31» липня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
48.	Набір інструментів стерильних «Спеціальні щеточки»	I (стерильний)
49.	Набір плаسترів стерильних технічних «Парокс»	I (стерильний)
50.	Набір пластерів стерильних технічних «Мілані» «естетичний»	I (стерильний)
51.	Набір пластерів стерильних «Водостійкий»	I (стерильний)
52.	Набір пластерів стерильних «Професійний догляд»	I (стерильний)
53.	Набір пластерів стерильних спеціальних «Для пацієнтів»	I (стерильний)
54.	Набір пластерів стерильних «М'який»	I (стерильний)
55.	Набір пластерів стерильних прозорих «Вітальні»	I (стерильний)
56.	Набір пластерів стерильних «Водостійкий» ТНУ	I (стерильний)
57.	Набір пластерів стерильних водостійких «Прозорі» ТНУ	I (стерильний)
58.	Набір пластерів стерильних спеціальних «Екстра Сайт»	I (стерильний)

Кінчик перерізу

Керівник ООВ



Летина СУХЕНКО

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01930, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРНОУ 41282370, тел. +380978369097 office@balticmed.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022 від 09.05.2022
(Declaration of Conformity № 003/09052022 09.05.2022)

Передля виробів:
Intended for:

Додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to this Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Літвинське спеціалізація економічне товариство

СІА "НордЕйпласт"

(Літвинське спеціалізація економічне товариство СІА "НордЕйпласт")

ЛН-3405, Зітмежу ієла 19, Лієпāja, Лієпāja
(telephone: +37120037773, info@nordplast.com)
(T.V.-3405, Zitmežu iela 19, Līpāja, Latvija)
(+37120037773, info@nordplast.com)

Направлений відомості:
Intended for attention:

Додаток 2 до цієї декларації
See Annex 2 to this Declaration

Зуповноважений представник(и)

Товариство з обмеженою відповідальністю

"БАЛТІК МЕДІКАЛ",

Код ЄДРНОУ 41282370, Україна, 01930,

м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Класифікація відео додому 2.
Інформація рекламного характеру щодо медичних
виробів, затвердженого Президією
Кабінету Міністрів України №253 від 2
жовтня 2013 року:
*Classification according to Annex 2 of
the Decree of Cabinet of Ministers,
approved by Decree of Cabinet of Ministers,
of Ukraine №253 on October 02, 2013.*

Клас 1 (медицинський без функцій моніторингу)

(Class 1)

Пропозиція оцінки відповідності:
Conformity Assessment Proposal

Додаток 3. Технічний регламент щодо медичних
виробів, затвердженого Президією Кабінету Міністрів
України №253 від 2 жовтня 2013 року.
*Annex 3 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №253 on October 02, 2013.*

Термін дії декларації

Війна до 09 квітня 2027 року
Valid until 09/04/2027

Term of validity of the Declaration.

Декларація про відповідність №003/09052022 Версія 1. Визначено 2022

Додаток 1 до 9

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-В

(ДРПР) 41281579, тел. +38099 63 25014, office@balticmedical.com.ua

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» спеціально розробило спеціальні зміни до Європійського законодавства, підписаного і Технічного регламенту щодо медичних виробів, наведеного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2015 року. Деклярація відповідності є обов'язковим відношенням медичних виробів до вимог цього та інших законодавчих актів України.

BALTIC MEDICAL LLC, as being that authorized person, hereby states the requirements set forth in Annex 1 to Technical Regulation on medical devices, approved by Cabinet of Ministers №753 on October 2nd, 2015.

Technical documents and product conformity is kept at company's records and subject to audit by customer.

Указавши на сумісність та відповідність вироб розробленню та вимогам Європейського
Деклярацію відповідності під підписом у відповідальності виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Ця декларація є частиною документації до відповідності європейської медичних виробів та Декларії №1 з відповідним виробничим ліцензією.

Місце складання декларації: Україна, 01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-В

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата відкликання декларації

9 травня 2022 р.

9 жовтня 2027 р.

9 травня 2022 р.



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гуцаленко О.К.

Підпис уповноваженої особи:

Особа посади: ГГБ:

№ реєстрації 44084

ТОВ "БАЛІТІК МЕДКАЛ"

01030, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23 Б.

ЄДРПОУ 41202070, тел. +380972331047, office@balitka-medical.com.ua

Декларація про відповідність № 003489452022

(Declaration of Conformity No 003489452022)

Додаток 1

Листок 1

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>	Поз. УКР/Л
1.	Пластир медичний тейпний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
2.	Пластир медичний тейпний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
3.	Пластир медичний тейпний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
4.	Пластир медичний нековідний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
5.	Пластир медичний нековідний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
6.	Пластир медичний ковідний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
7.	Пластир медичний ковідний нековідний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
8.	Пластир медичний ковідний нековідний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
9.	Пластир медичний ковідний нековідний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
10.	Пластир медичний ковідний нековідний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
11.	Пластир медичний ковідний нековідний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
12.	Пластир медичний ковідний нековідний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
13.	Пластир медичний ковідний нековідний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
14.	Пластир медичний ковідний нековідний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
15.	Пластир медичний ковідний нековідний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
16.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
17.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
18.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
19.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
20.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
21.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
22.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
23.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
24.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
25.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
26.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
27.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
28.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
29.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
30.	Пластир медичний ковідний нековідний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000

Декларація про відповідність № 003489452022, сторінка 1, дата 05.05.2022

Листок 3 із 3

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м. Київ, вулиця Вийдики Кочубійського, будинок 23-В

ЄДРПОУ: 41262170. тел. +380962329617 office@balticmedical.com.ua

20.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3305100000
21.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
22.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 1,5 см х 5 м	3005100000
23.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3005100000
24.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
25.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 5 см х 10 м	3005100000
26.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 10 см х 10 м	3005100000
27.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
28.	Набір плівок медичних одноразових 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
29.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000
30.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
31.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
32.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
33.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
34.	Набір плівок медичних одноразових 200 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
35.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
36.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
37.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
38.	Набір плівок медичних одноразових 72 мм х 19 мм (10 шт)	3005100000
39.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01020, м. Київ, вулиця Басівська 32, кабінет 23-01,

ЄДРРНОУ 41204279, тел +380992325097, офіс@balticmedical.com.ua

	мм - 25 мм - 10 шт.)	
40.	Набір пластирів медичних тканях 100 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
41.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (200 шт.)	3005100000
42.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (150 шт.)	3005100000
43.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (100 шт.)	3005100000
44.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (200 шт.)	3005100000
45.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (350 шт.)	3005100000
46.	Пластер медичний тканій 72 мм x 38 мм	3005100000
47.	Пластер медичний тканій 6 см x 1 м	3005100000
48.	Пластер медичний тканій 8 см x 1 м	3005100000
49.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 8 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
50.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 10 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
51.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
52.	Набір пластирів медичних еластичних 8 шт. (72 мм x 9 мм)	3005100000
53.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
54.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт. (72 мм x 19 мм)	3005100000
55.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт. (72 мм x 19 мм - 5 шт., 72 мм x 25 мм - 5 шт.)	3005100000
56.	Набір пластирів медичних водостійких 20 шт. (72 мм x 19 мм - 10 шт., 72 мм x 25 мм - 10 шт.)	3005100000
57.	Набір пластирів "ЕкоАл" для обробки 8 шт. (5,7 см x 7,2 см)	3005100000
58.	Набір пластирів медичних водостійких 28 парочок 20 шт. (72 мм x 19 мм - 5 шт., 72 мм x 25 мм - 5 шт., 72 мм x 38 мм - 5 шт., 61 мм x 45 мм - 5 шт.)	3005100000
59.	Набір пластирів медичних еластичних еластичних 16 шт. (72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 38 мм - 8 шт., 38 мм x 38 мм - 8 шт.)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

21030, м Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.: 2902942290-17, office@baltic-medical.com.ua

60.	Набір пластирів медичних марлевих "Сторт" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
61.	Набір пластирів медичних марлевих "Анго" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 38 мм - 6 шт)	3005100000
62.	Набір пластирів медичних марлевих "Анго" 16 шт (72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 3 шт)	3005100000
63.	Набір пластирів марлевих "Софт Локс" 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
64.	Набір пластирів медичних марлевих "Нікс" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
65.	Набір пластирів медичних марлевих "Анго" 16 шт (72 мм x 30 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 3 шт, 38 мм x 45 мм - 4 шт)	3005100000
66.	Набір пластирів медичних марлевих "Універсальні" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
67.	Набір пластирів медичних полімерних "Про-Флекс" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 25 мм - 6 шт)	3005100000
68.	Набір пластирів медичних полімерних "Про-Флекс" 9 шт (28 мм x 18 мм)	3005100000
69.	Набір пластирів медичних полімерних "Піро" 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
70.	Набір пластирів медичних полімерних "Ді-Флекс" 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
71.	Набір пластирів медичних полімерних "Теру" 10 шт (60 мм x 20 мм)	3005100000
72.	Набір пластирів медичних полімерних "Анго" 16 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт марлеві, 72 мм x 35 мм - 6 шт, марлеві + неткані, 72 мм x 38 мм - 2 шт неткані, 8 мм x 10 см - 1 шт неткані, 6 мм x 10 см - 1 шт гелевий, 38 мм x 38 мм - 4 шт прозорі, когута не гелева 1,23 см x 5 см)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

07030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 22-Б,

ЄДРПОУ 41262570, тел. +380997329047 office@baltic-medical.com.ua

73.	Набір пластрів медичних цинкових "Піччак" 10 шт. (72 мм x 38 мм)	3005100000
74.	Набір пластрів медичних цинкових «Місний компреснт» 16 шт. (72 мм x 19 мм – 10 шт, 72 мм x 25 мм – 4 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт)	3005100000
75.	Набір пластрів медичних «Вісцеротейп» 16 шт. (72 мм x 19 мм – 10 шт, 72 мм x 25 мм – 4 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт)	3005100000
76.	Набір пластрів медичних «Професійний догляд» 16 шт. (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 7 шт, 38 мм x 19 мм – 1 шт)	3005100000
77.	Набір пластрів медичних «Вісцеротейп» 16 шт. (120 мм x 20 мм)	3005100000
78.	Набір пластрів медичних «М'який» 16 шт. (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 25 мм – 6 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 40 мм x 100 мм – 2 шт)	3005100000
79.	Побір пластрів медичних «Вісцеротейп» 16 шт. (60 мм x 20 мм)	3005100000
80.	Набір пластрів медичних «Діагност» 8 шт. (52 см x 7,2 см)	3005100000
81.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см	3005100000
82.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
83.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
84.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
85.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
86.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
87.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000
88.	Пластр медичний Кінсдотейп, 5см x 5см (білий)	3005100000

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01230, м. Київ, вулиця Байдюка Академічного, будинок 23-Б.

СДР0100 61202570, тел. +3809997402047, office@balticmedical.com.ua

89.	Пластир медичний Кікхорд (ейн, 5см x 5м (зелений))	3005100000
90.	Пластир медичний Кікхорд (ейн, 5см x 5м (жовтий))	3005100000
91.	Пластир медичний Кікхорд (ейн, 5см x 5м (синій))	3005100000
92.	Набір гігієнічних засобів "Водостер" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
93.	Набір пластир з жовтою основою "Протект" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000



Уповноважений представник карбоніза в Україні;
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Григорук О.Ю.

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Пластір медичний Кінезіо тейп, 5см x 5 м (темно-синій)

Kinesio tape 5 cm x 5 m

Date of manufacture / Дата виготовлення - 2023-09

Expiry date / Термін придатності - 2028-08

LOT number / Партия - 230263

Name / Назва		Unit / Одиниця виміру	Technical data / Технічні дані	Technical Requirement / Технічна вимога	Actual Result / Фактичний результат
Appearance / Зовнішній вигляд			Plaster is a clean, even, smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластір однотонний, гладкий, промазаний клеем, без плям, на задній частині пластиру не наноситься клей	Plaster should be Clean even smeared and no seepage, the back should not ooze the Glue / Пластір повинен бути чистим, гладким, промазаним клеєм, без плям, на задню частину пластиру не наноситься клей	OK / Відповідає
Size / Розмір	Width / Ширина	cm	5 cm	Permissible deviation of linear sizes not more than 10% / Допустимі відхилення лінійних розмірів не більше 10%	OK / Відповідає
	Length / Довжина	m	10m		OK / Відповідає
Glue content / Клей контент		gm ²	45	> 35 gm ²	OK / Відповідає
Peel strength / Міцність на розрив		N/cm	3.5	≥ 1%	OK / Відповідає
Adhesiveness / Клейкість		mm	0	≥ 2.5 mm	OK / Відповідає
Elastic ratio / коефіцієнт пружності		%	120	> 150%	OK / Відповідає
The conclusion: The product is conformity with the technical requirements of standard / Висновок: продукт відповідає технічним вимогам стандарту.					

Liepāja special economic zone LLC "Nordeplast"

Ліпайська спеціальна економічна зона ТОВ «Нордепласт»

Quality management system specialist Pēlina Berge

Фахівець із управління системи якості Поліна Берге

Liepāja, Latvia

27.11.2023



Рх. ам. 1928 від 11.02.24 З

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Регстрі

«31» липня 2023 р.

№ UA.MD.499-22

Дійсний до «28» серпня 2027 р.

Перше видання: «29» серпня 2022 р.

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

Пластирі медичні, стрічки, пластирні пов'язки, напівпластари медичних
(згідно з додатком до цього сертифікату на двох сторінках)
клас ІІа, І (стерильні)

що виробляється:

Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast»

за адресою: LV-3405, Ziemeļu iela 19, Lieraja, Latvia

на виробничих ділянках:

- Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast», LV-3405, Ziemeļu iela 19,
Lieraja, Latvia
- Eurosirel S.p.A., Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БАЛТІК МЕДКАЛЬ»

за адресою: вул. Богдана Хмельницького, б. 23-Б, м. Київ, 01030, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженою постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8.1.1.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
щодо нагляді, періодичності і процедури якого регламентується процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», зареєстрованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2022 р. № 10940 та від 15.11.2022
р. №80047; призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02039, Україна, тел.: +38-067-595-02-30
<https://ukrmedcert.org.ua>

за відомості Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 31.07.2023 №901/MD-22.01.05/03/MD

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Пластир медичний гідроколейний	Па
2.	Пластир медичний гідроколейний ECOPLAST®	Па
3.	Пластир медичний гідроколейний NORDEPLAST®	Па
4.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра» на водній основі	Па
5.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі ECOPLAST®	Па
6.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі NORDEPLAST®	Па
7.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист»	Па
8.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі ECOPLAST®	Па
9.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі NORDEPLAST®	Па
10.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист»	Па
11.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист» ECOPLAST®	Па
12.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра»	Па
13.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра» ECOPLAST®	Па
14.	Пластари з кришкою та гарпаськом	Па
15.	Пластари з кришкою та гарпаськом ECOPLAST®	Па
16.	Пластари з кришкою та гарпаськом NORDEPLAST®	Па
17.	Пластари пов'язки стерильні	I (стерильний)
18.	Пластари пов'язки стерильні ECOPLAST®	I (стерильний)
19.	Пластари пов'язки стерильні NORDEPLAST®	I (стерильний)
20.	Пластари пов'язки нестерильні	I (стерильний)
21.	Пластари пов'язки полімерні стерильні	I (стерильний)
22.	Пластари пов'язки полімерні	I (стерильний)
23.	Стерильні для зведення країв ран стерильні	I (стерильний)
24.	Набір стерильних для зведення країв ран стерильних	I (стерильний)
25.	Пластари пов'язки пов'язки I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
26.	Пластари пов'язки пов'язки I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
27.	Пластари для ока дитячий стерильний	I (стерильний)
28.	Набір пластирів медичних еластичних	I (стерильний)
29.	Набір пластирів стерильних еластичних	I (стерильний)
30.	Набір пластирів стерильних еластичних	I (стерильний)
31.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
32.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
33.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
34.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
35.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
36.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
37.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
38.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
39.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
40.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
41.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
42.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
43.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
44.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
45.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
46.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)
47.	Набір пластирів стерильних еластичних «Антистатик»	I (стерильний)

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD 499-22

від «31» липня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
48.	Набір інструментів стерильних «Спеціальні щеточки»	I (стерильний)
49.	Набір плаسترів стерильних технічних «Парокс»	I (стерильний)
50.	Набір пластерів стерильних технічних «Мілані» «Естетичний»	I (стерильний)
51.	Набір пластерів стерильних «Водостійкий»	I (стерильний)
52.	Набір пластерів стерильних «Професійний догляд»	I (стерильний)
53.	Набір пластерів стерильних спеціальних «Для пацієнтів»	I (стерильний)
54.	Набір пластерів стерильних «М'який»	I (стерильний)
55.	Набір пластерів стерильних прозорих «Вітальні»	I (стерильний)
56.	Набір пластерів стерильних «Водостійкий» ТНУ	I (стерильний)
57.	Набір пластерів стерильних водостійких «Прозорі» ТНУ	I (стерильний)
58.	Набір пластерів стерильних спеціальних «Екстра Сайт»	I (стерильний)

Кінчик перерізу

Керівник ООВ



Летина СУХЕНКО

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01930, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРНОУ 41282370, тел. +380978369097 office@balticmed.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022 від 09.05.2022
(Declaration of Conformity № 003/09052022 09.05.2022)

Передня виробки:
Front of product:

Додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to this Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Літвинське спеціалізація економічне товариство

СІА "НордЕйпласт"

(Літвинське спеціалізація економічне товариство СІА "НордЕйпласт")

ЛН-3405, Зітмежу ієла 19, Лієрāja, Латвія
(telephone: +37120037773, info@nordplast.com)
(T.V.-3405, Zitmežu iela 19, Līerāja, Latvija)
(+37120037773, info@nordplast.com)

Направлений дії документа:
Intended application:

Додаток 2 до цієї декларації
See Annex 2 to this Declaration

Зуповноважений представник(и):

Товариство з обмеженою відповідальністю

"БАЛТІК МЕДІКАЛ",

Код ЄДРНОУ 41282370, Україна, 01930,

м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Класифікація тієї ж частини 2.
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року:
*Classification according to Annex 2 of
the Dec of regulation on medical device,
approved by Decree of Cabinet of Ministers
of Ukraine №753 on October 02, 2013:*

Клас 1 (має ризик класу 1 без функції життєзбереження)

(Class 1)

Пропозиція оцінки відповідності:
Conformity Assessment Method:

Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року.
*Annex 3 of technical regulation on medical device, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 02, 2013.*

Термін дії декларації

Відсутня (з 09 квітня 2022 року)
Valid until 09.04.2022

Term of validity of the Declaration:

Декларація про відповідність № 003/09052022 Версія 1. Визначено 2022

Додаток 1 до 9

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-В

(ДРПР) 41281579, тел. +38099 63 25014, office@balticmedical.com.ua

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» спеціально розробило спеціальні зміни до Європ. свідоцтва про відповідність і Технічного регламенту щодо медичних виробів, наведеного Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2015 року. Деклярація відповідності є обов'язковим відношенням медиків згідно з виробництвом і використанням практикою.

BALTIC MEDICAL LLC, as being that authorized person, hereby states the requirements set forth in Annex 1 to Technical regulation on medical devices, approved by Cabinet of Ministers №753 on October 2nd, 2015.

The medical device is in conformity with the requirements of Annex 1 to the technical regulation on medical devices.

Указавши на сумісність з вимогами вироб розробити та випустити
Деклярацію відповідності під підписом у відповідності з вимогами

Відповідно до вимог до достовірності медичної інформації мед. виробників

Ця декларація є частиною документації до відповідності з європейськими медичними виробниками Директив №1 з використанням виробничих ділянок.

Місце складання декларації: Україна, 01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-В

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата відкликання декларації

9 травня 2022 р.

9 жовтня 2027 р.

9 травня 2022 р.



Підпис уповноваженої особи:

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гуцаленко О.К.

Особа посади: ГГБ:

№ реєстрації 44084

ТОВ "БАЛІТІК МЕДКАЛ"

01030, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23 Б.

ЄДРПОУ 41202076, тел. +380972331047, office@balitkamedical.com.ua

Декларація про відповідність № 003489452022

(Declaration of Conformity No 003489452022)

Додаток 1

Листок 1

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>	Поз. УКРІВЛ
1.	Пластир медичний тейпний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
2.	Пластир медичний тейпний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
3.	Пластир медичний тейпний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
4.	Пластир медичний тейпний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
5.	Пластир медичний тейпний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
6.	Пластир медичний тейпний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
7.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
8.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
9.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
10.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
11.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
12.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
13.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
14.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
15.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
16.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
17.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
18.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
19.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000

Декларація про відповідність № 003489452022, додаток 1, листок 1 з 2

Листок 1 з 2

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м. Київ, вулиця Вийдики Кочубійського, будинок 23-В

ЄДРРНО: 41262170. тел. +380962329617 office@balticmedical.com.ua

20.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3305100000
21.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
22.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 1,5 см х 5 м	3005100000
23.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3005100000
24.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
25.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 5 см х 10 м	3005100000
26.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 10 см х 10 м	3005100000
27.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
28.	Набір плівок медичних одноразових 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
29.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000
30.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
31.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
32.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
33.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
34.	Набір плівок медичних одноразових 200 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
35.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
36.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
37.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
38.	Набір плівок медичних одноразових 72 мм х 19 мм (10 шт)	3005100000
39.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01020, м. Київ, вулиця Басівська 132, приміщення 23-й,

ЄДРРНОУ 41204279, тел +380992325097, офіс@balticmedical.com.ua

	мм - 25 мм - 10 шт.)	
40.	Набір пластирів медичних тканях 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
41.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (200 шт)	3005100000
42.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (100 шт)	3005100000
43.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (100 шт)	3005100000
44.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (200 шт)	3005100000
45.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (300 шт)	3005100000
46.	Пластик медичний тканій 72 мм x 38 мм	3005100000
47.	Пластик медичний тканій 6 см x 1 м	3005100000
48.	Пластик медичний тканій 8 см x 1 м	3005100000
49.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 8 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
50.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
51.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
52.	Набір пластирів медичних еластичних 8 шт (72 мм x 9 мм)	3005100000
53.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
54.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
55.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт)	3005100000
56.	Набір пластирів медичних водостійких 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
57.	Набір пластирів "ЕкоАкс" для обробки 8 шт (5,7 см x 7,2 см)	3005100000
58.	Набір пластирів медичних водостійких 20 штук 20 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 38 мм - 5 шт, 63 мм x 45 мм - 5 шт)	3005100000
59.	Набір пластирів медичних еластичних еластичних 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 8 шт, 38 мм x 38 мм - 8 шт)	3005100000

ТОВ "БАЛТИК МЕДИКАЛ"

01030, в виде суммы Бюджетного Эксплуатационного Средства ЗС-Б.

БДРД/В 41232570, тел.: +380(0)44722617, office@bdrd.com.ua

60.	Набір пластирків медичних «Скорп» 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
61.	Набір пластирків медичних «Амко» 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 38 мм - 6 шт)	3005100000
62.	Набір пластирків медичних «Амко» 10 шт (72 мм x 28 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 5 шт)	3005100000
63.	Набір пластирків медичних «Софт Локс» 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
64.	Набір пластирків медичних «Ніжний» 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
65.	Набір пластирків медичних «Біла павана» 14 шт (72 мм x 30 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 8 шт, 38 мм x 45 мм - 4 шт)	3005100000
66.	Набір пластирків медичних «Універсальний» 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
67.	Набір пластирків медичних полімерних «Промед» 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 25 мм - 6 шт)	3005100000
68.	Набір пластирків медичних «Тор» 9 шт (38 мм x 38 мм)	3005100000
69.	Набір пластирків медичних полімерних «Тор» 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
70.	Набір пластирків медичних полімерних «Діа-мед» 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
71.	Набір пластирків медичних полімерних «Тор» 10 шт (60 мм x 20 мм)	3005100000
72.	Набір пластирків медичних «Біла павана» 15 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, «Амко» 72 мм x 35 мм - 6 шт, «Амко» 72 мм x 38 мм - 2 шт, «Амко» 8 мм x 10 мм - 1 шт, «Амко» 8 мм x 10 мм - 1 шт, «Амко» 38 мм x 38 мм - 4 шт, «Амко» 1,22 см x 5 см)	3005100000

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01230, м. Київ, вулиця Байдюка Академічного, будинок 23-Б.

СДР010061202570, тел. +3809997402047, office@balticmedical.com.ua

89.	Плаетар медичний Кінкіді табл. 5см x 5м (зелений)	3005100000
90.	Плаетар медичний Кінкіді табл. 5см x 5м (жовтий)	3005100000
91.	Плаетар медичний Кінкіді табл. 5см x 5м (синій)	3005100000
92.	Набір медичних жовток "Водоліт" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
93.	Набір медичних жовток "Прелор" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000



Уповноважений представник карбоніза в Україні;
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Григорук О.Ю.

11089

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022 від 09.05.2022 (Declaration of Conformity № 003/09052022 09.05.2022)

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Ліспис спеціальної економічної зони

СІА "Нордепласт"

(Līerājas specialās ekonomiskās zonas SIA "NordePlast")

ЛВ-3405, Зiemeļu iela 19, Ліспис, Латвія
(telephone: +37120037773, info@nordeplast.com)
(L.V.-3405, Ziemeļu iela 19, Līerāja, Latvija)
+37120037773, info@nordeplast.com)

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Див. додаток 2 до цієї декларації
See Annex 2 to the Declaration

Уповноважений представник:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«БАЛТІК МЕДІКАЛ»,

Код ЄДРПОУ 41282570, Україна, 01030,

м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Класифікація згідно додатку 2.
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року.
*Classification according to Annex 2 of
technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers
of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

Клас I (нестерильний, без функцій вимірювання)

Class I

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року.
*Annex 8, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Термін дії декларації

Дійсна до 09 квітня 2027 року
Valid till 09.04.2027

Term of validity of the Declaration

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРНОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» декларує виконання основних вимог до виробів зазначеного, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

BAITIC MEDICAL LLC declares that abovementioned device complies with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та виконавлена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Повід'ює частинною званою декларації є Додаток №1 з переліком медичних виробів та Додаток №2 з визначенням виробничих ділянок.

Місце складання декларації: Україна, 01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата відкликання декларації

9 травня 2022 р.

9 квітня 2027 р.

9 травня 2022 р.



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гуценко О.Ю.

Підпис уповноваженої особи:

Натля посади, ПІБ:

в реєстрі №11089

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРНОУ 41282570, тел.+380992329017 office@balticmedical.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022
(Declaration of Conformity № 003/09052022)

Додаток І
Annex I

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>	Код УКТЗЕД
1.	Пластир медичний тканий 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
2.	Пластир медичний тканий 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
3.	Пластир медичний тканий 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
4.	Пластир медичний нетканий 1,25 см x 5 м "ЕкоПор"	3005100000
5.	Пластир медичний нетканий 2,5 см x 5 м "ЕкоПор"	3005100000
6.	Пластир медичний нетканий 5 см x 5 м "ЕкоПор"	3005100000
7.	Пластир медичний полімерний водостійкий 1,25 см x 5 м «ЕкоФікс»	3005100000
8.	Пластир медичний полімерний водостійкий 2,5 см x 5 м «ЕкоФікс»	3005100000
9.	Пластир медичний полімерний водостійкий 5 см x 5 м «ЕкоФікс»	3005100000
10.	Пластир медичний текстильний 1,25 см x 5 м «ЕкоСікс»	3005100000
11.	Пластир медичний текстильний 2,5 см x 5 м «ЕкоСікс»	3005100000
12.	Пластир медичний текстильний 5 см x 5 м «ЕкоСікс»	3005100000
13.	Пластир медичний тканий "НордЕлікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
14.	Пластир медичний тканий "НордЕлікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
15.	Пластир медичний тканий "НордЕлікс" 5 см x 5 м	3005100000
16.	Пластир медичний нетканий "НордЕлікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
17.	Пластир медичний нетканий "НордЕлікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
18.	Пластир медичний нетканий "НордЕлікс" 5 см x 5 м	3005100000
19.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордЕлікс" 1,25 см x 5 м	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

20.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордеФілім" 2,5 см x 5 м	3005100000
21.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордеФілім" 5 см x 5 м	3005100000
22.	Пластир медичний текстильний "НордеСлік" 1,25 см x 5 м	3005100000
23.	Пластир медичний текстильний "НордеСлік" 2,5 см x 5 м	3005100000
24.	Пластир медичний текстильний "НордеСлік" 5 см x 5 м	3005100000
25.	Пластир медичний нетканний рулонний "НордеІор Софт" 5 см x 10 м	3005100000
26.	Пластир медичний нетканний рулонний "НордеІор Софт" 10 см x 10 м	3005100000
27.	Набір пластирів медичних нетканних 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
28.	Набір пластирів медичних нетканних 8 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
29.	Набір пластирів медичних нетканних 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт , 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
30.	Набір пластирів медичних нетканних 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
31.	Набір пластирів медичних нетканних 200 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
32.	Набір пластирів медичних нетканних 300 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
33.	Набір пластирів медичних нетканних 100 шт (72 мм x 25 мм)	3005100000
34.	Набір пластирів медичних нетканних 200 шт (72 мм x 25 мм)	3005100000
35.	Набір пластирів медичних нетканних 300 шт (72 мм x 25 мм)	3005100000
36.	Пластир медичний нетканний 6 см x 1 м	3005100000
37.	Пластир медичний нетканний 8 см x 1 м	3005100000
38.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм x 19 мм (10 шт)	3005100000
39.	Набір пластирів медичних тканих 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт , 72	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.1380992329047 office@balticmedical.com.ua

	мм х 25 мм - 10 шт)	
40.	Набір пластирів медичних тканих 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
41.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 19 мм (200 шт)	3005100000
42.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 19 мм (300 шт)	3005100000
43.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (100 шт)	3005100000
44.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (200 шт)	3005100000
45.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (300 шт)	3005100000
46.	Пластир медичний тканий 72 мм х 38 мм	3005100000
47.	Пластир медичний тканий 6 см х 1 м	3005100000
48.	Пластир медичний тканий 8 см х 1 м	3005100000
49.	Набір пластирів медичних тканих еластичних 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
50.	Набір пластирів медичних тканих еластичних 10 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
51.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
52.	Набір пластирів медичних «Аква стош» 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
53.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
54.	Набір пластирів медичних водостійких 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
55.	Набір пластирів медичних «Водостійкий» 10 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт , 72 мм х 25 мм - 5 шт)	3005100000
56.	Набір пластирів медичних водостійких 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72 мм х 25 мм - 10 шт)	3005100000
57.	Набір пластирів "Тко-Ай" для ока дитини 8 шт (5,7 см х 7,2 см)	3005100000
58.	Набір пластирів медичних тканих еластичних «В дорозу» 20 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт, 72 мм х 25 мм - 5 шт, 72 мм х 38 мм - 5 шт, 63 мм х 45 мм - 5 шт)	3005100000
59.	Набір пластирів медичних еластичних «Актив» 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 38 мм х 38 мм - 6 шт)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б.

ЄДРНОУ 41202579, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

60.	Набір пластирів медичних захисних "Світло" 6 шт (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 72 мм x 25 мм – 6 шт)	3005100000
61.	Набір пластирів медичних «Аква стон» 16 шт (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 38 мм x 38 мм – 6 шт)	3005100000
62.	Набір пластирів медичних м'яких захисних "Антишок" 10 шт (72 мм x 25 мм – 5 шт, 72 мм x 19 мм – 5 шт)	3005100000
63.	Набір пластирів захисних "Світ Диск" 10 шт (7,2 см x 1,9 см)	3005100000
64.	Набір пластирів медичних нетканих «Піапіп» 16 шт (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 38 мм x 38 мм – 6 шт)	3005100000
65.	Набір пластирів медичних еластичних «Для пальців» 14 шт (120 мм x 20 мм – 5 шт, 72 мм x 19 мм – 5 шт, 63 мм x 45 мм – 4 шт)	3005100000
66.	Набір пластирів медичних «Універсальний» 16 шт (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 38 мм x 38 мм – 6 шт)	3005100000
67.	Набір пластирів медичних полімерних «Прозорий» 16 шт (72 мм x 19 мм – 8 шт, 72 мм x 38 мм – 2 шт, 72 мм x 25 мм – 6 шт)	3005100000
68.	Набір пластирів медичних захисних "ЕкоФелт" 9 шт (28 мм x 18 мм)	3005100000
69.	Набір пластирів медичних полімерних дитячих "Пірат" 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
70.	Набір пластирів медичних полімерних "Дитячий" 16 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
71.	Набір пластирів медичних полімерних дитячих «Іату» 10 шт (60 мм x 20 мм)	3005100000
72.	Набір пластирів медичних «Сім'яна аптечка» 25 шт (72мм x 19 мм – 10 шт неткані, 72 мм x 25 мм – 6 шт ткани еластичні, 72 мм x 38 мм – 2 шт ткани еластичні, 8 см x 10 см -1 шт нетканій, 6 см x 10 см - 1шт тканий, 38 мм x 38 мм -4 шт прозорий , котунка неткана 1.25 см x 5 м)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23 Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

73.	Набір пластрів медичних тканин "Широкі" 10 шт (72 мм х 38 мм)	3005100000
74.	Набір пластрів медичних тканин «Міцний еластичний» 16 шт (72 мм х 19 мм – 10 шт, 72 мм х 25 мм – 4 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт)	3005100000
75.	Набір пластрів медичних «Водопроникний» 16 шт (72 мм х 19 мм – 10 шт, 72 мм х 25 мм – 4 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт)	3005100000
76.	Набір пластрів медичних «Професійний догляд» 16 шт (72 мм х 19 мм – 8 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт, 38 мм х 19 мм – 6 шт)	3005100000
77.	Набір пластрів медичних еластичних «Для пальців» 16 шт (120 мм х 20 мм)	3005100000
78.	Набір пластрів медичних «М'який » 18 шт (72 мм х 19 мм – 8 шт, 72 мм х 25 мм – 6 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт, 40 мм х 100 мм – 2 шт)	3005133333
79.	Набір пластрів медичних прозорих «Дитячі» 10 шт (60 мм х 20 мм)	3005100000
80.	Набір пластрів медичних «Для ока» 8 шт (5,7 см х 7,2 см)	3005100000
81.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м	3005100000
82.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (білий)	3005100000
83.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (бежевий)	3005100000
84.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (чорний)	3005100000
85.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (рожевий)	3005100000
86.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (темно-синій)	3005100000
87.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (червоний)	3005100000
88.	Пластр медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (помаранчевий)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

89.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см x 5м (зелений)	3005100000
90.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см x 5м (жовтий)	3005100000
91.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см x 5м (синій)	3005100000
92.	Набір пластирів медичних "Водостійкі" TLDY 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт , 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
93.	Набір пластирів медичних водостійких "Прозорі" TLDY 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт , 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000



Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гуцешко О.Ю.

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Регстрі

«31» липня 2023 р.

№ UA.MD.499-22

Дійсний до «28» серпня 2027 р.

Перше видання: «29» серпня 2022 р.

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

Пластирі медичні, стрічки, пластирні пов'язки, напачи пластарів медичних
(згідно з додатком до цього сертифікату на двох сторінках)
клас ІІа, І (стерильні)

що виробляється:

Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast»

за адресою: LV-3405, Ziemeļu iela 19, Lieraja, Latvia

на виробничих ділянках:

- Lierajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordcPlast», LV-3405, Ziemeļu iela 19,
Lieraja, Latvia
- Eurosirel S.p.A., Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БАЛТІК МЕДКАЛЬ»

за адресою: вул. Богдана Хмельницького, б. 23-Б, м. Київ, 01030, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженою постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8.1.1.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
щодо нагляді, періодичності і процедури якого регламентується процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», зареєстрованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2022 р. № 10940 та від 15.11.2022
р. № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02039, Україна, тел.: +38-067-595-02-30
<https://ukrmedcert.org.ua>

за відомості Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 31.07.2023 № 901/MD-22.01.05/03/MD

Керівник ООВ

Тетяна СУХЕНКО

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Пластир медичний гідроколейний	Па
2.	Пластир медичний гідроколейний ECOPLAST®	Па
3.	Плівка медична гідроколейна NORDREPLAST®	Па
4.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра» на водній основі	Па
5.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі ECOPLAST®	Па
6.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі ECOPLAST®	Па
7.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист»	Па
8.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі ECOPLAST®	Па
9.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі NORDREPLAST®	Па
10.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист»	Па
11.	Набір пластирів медичних гідроколейних на водній основі «Захист» ECOPLAST®	Па
12.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра»	Па
13.	Набір пластирів медичних гідроколейних «Друга шкіра» NORDREPLAST®	Па
14.	Плівка з кришкою та гарпаськом	Па
15.	Пластари з кришкою та гарпаськом ECOPLAST®	Па
16.	Пластари з кришкою та гарпаськом NORDREPLAST®	Па
17.	Пластари пов'язки стерильні	I (стерильний)
18.	Пластари пов'язки стерильні ECOPLAST®	I (стерильний)
19.	Пластари пов'язки стерильні NORDREPLAST®	I (стерильний)
20.	Пластари пов'язки неткані стерильні	I (стерильний)
21.	Пластари пов'язки полімерні стерильні	I (стерильний)
22.	Пластари пов'язки неткані	I (стерильний)
23.	Стерильні для зведення країв рани стерильні	I (стерильний)
24.	Набір стерильних для зведення країв рани стерильних	I (стерильний)
25.	Пластари пов'язки неткані I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
26.	Пластари пов'язки неткані I.V. стерильні для катетерів	I (стерильний)
27.	Пластари для ока дитячий стерильний	I (стерильний)
28.	Набір пластирів медичних неткані	I (стерильний)
29.	Набір пластирів стерильних неткані	I (стерильний)
30.	Набір пластирів стерильних неткані	I (стерильний)
31.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
32.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
33.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
34.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
35.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
36.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
37.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
38.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
39.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
40.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
41.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
42.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
43.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
44.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
45.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
46.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)
47.	Набір пластирів стерильних неткані еластичних	I (стерильний)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD 499-22

від «31» липня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
48.	Набір інструментів стерильних «Спеціальні щеточки»	I (стерильний)
49.	Набір плаسترів стерильних технічних «Парокс»	I (стерильний)
50.	Набір плаسترів стерильних технічних «Мілані» «естетичний»	I (стерильний)
51.	Набір плаسترів стерильних «Водостійкий»	I (стерильний)
52.	Набір плаسترів стерильних «Професійний догляд»	I (стерильний)
53.	Набір плаسترів стерильних спеціальних «Для пацієнтів»	I (стерильний)
54.	Набір плаسترів стерильних «М'який»	I (стерильний)
55.	Набір плаسترів стерильних прозорих «Вітальні»	I (стерильний)
56.	Набір плаسترів стерильних «Водостійкий» ТНУ	I (стерильний)
57.	Набір плаسترів стерильних водостійких «Прозорі» ТНУ	I (стерильний)
58.	Набір плаسترів стерильних спеціальних «Екстра Сайт»	I (стерильний)

Кінчик перерізу

Керівник ООВ



Летинський С.УХЕНКО

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01930, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРНОУ 41282370, тел. +380978369097 office@balticmed.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022 від 09.05.2022
(Declaration of Conformity № 003/09052022 09.05.2022)

Передля виробів:
Intended for:

Додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to this Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Літвинське спеціалізація економічне товариство

СІА "НордЕйпласт"

(Літвинське спеціалізація економічне товариство СІА "НордЕйпласт")

ЛН-3405, Зітмежу ієла 19, Лієпāja, Лієпāja
(telephone: +37120037773, info@nordplast.com)
(T.V.-3405, Zitmežu iela 19, Līvõjā, Līvõjā)
(+37120037773, info@nordplast.com)

Направлений відомості:
Intended for attention:

Додаток 2 до цієї декларації
See Annex 2 to this Declaration

Зуповноважений представник(и)

Товариство з обмеженою відповідальністю

"БАЛТІК МЕДІКАЛ",

Код ЄДРНОУ 41282370, Україна, 01930,

м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Класифікація відео додому 2.
Інформація рекламного мовлення
виробник, зазначеного Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року:
*Classification according to Annex 2 of
the Decree of Cabinet of Ministers,
approved by Decree of Cabinet of Ministers,
of Ukraine №753 on October 02, 2013:*

Клас 1 (магнітний), без функції записування

(Class 1)

Пропозиція оцінки відповідності:
Conformity Assessment Basis:

Додаток 3. Технічний регламент щодо технічних
виробів, зазначеного Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року.
*Annex 3 of technical regulation on technical products, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 02, 2013.*

Термін дії декларації

Відсутня від 09 квітня 2022 року
Valid until 09.04.2022

Term of validity of the Declaration.

Декларація про відповідність № 003/09052022 Версія 1. Визначено 2022

Додаток 1 до 9

№ реєстрації № 44084

ТОВ "БАЛІТІК МЕДКАЛ"

01030, м Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23 Б.

ЄДРПОУ 41242076, тел. +380972331047, office@balitkamedical.com.ua

Декларація про відповідність № 003489452022
(Declaration of Conformity № 003489452022)

Державна
Агенція

№	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>	№ УКІДЛ
1.	Пластир медичний тейпінг 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
2.	Пластир медичний тейпінг 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
3.	Пластир медичний тейпінг 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
4.	Пластир медичний неадгезивний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
5.	Пластир медичний неадгезивний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
6.	Пластир медичний адгезивний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
7.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
8.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
9.	Пластир медичний еластичний водонепроникний 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
10.	Пластир медичний тейпінг 1,25 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
11.	Пластир медичний тейпінг 2,5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
12.	Пластир медичний тейпінг 5 см x 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
13.	Пластир медичний тейпінг "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
14.	Пластир медичний тейпінг "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
15.	Пластир медичний тейпінг "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
16.	Пластир медичний неадгезивний "ЕкоФікс" 1,25 см x 5 м	3005100000
17.	Пластир медичний неадгезивний "ЕкоФікс" 2,5 см x 5 м	3005100000
18.	Пластир медичний адгезивний "ЕкоФікс" 5 см x 5 м	3005100000
19.	Пластир медичний еластичний водонепроникний "ЕкоФікс"	3005100000
20.	1,25 см x 5 м	

Декларація про відповідність № 003489452022, сторінка 11, дата 05.05.2022

Випуск 3 з 3

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м. Київ, вулиця Вийдики Кочубійського, будинок 23-В

ЄДРПОУ: 41262170. тел. +380962329617 office@balticmedical.com.ua

20.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3305100000
21.	Плівка медичний одноразовий водостійкий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
22.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 1,5 см х 5 м	3005100000
23.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 2,5 см х 5 м	3005100000
24.	Плівка медичний одноразовий "ПордеСкін" 5 см х 5 м	3005100000
25.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 5 см х 10 м	3005100000
26.	Плівка медичний одноразовий рулонний "ПордеСкін" 10 см х 10 м	3005100000
27.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
28.	Набір плівок медичних одноразових 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
29.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000
30.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
31.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
32.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
33.	Набір плівок медичних одноразових 100 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
34.	Набір плівок медичних одноразових 200 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
35.	Набір плівок медичних одноразових 300 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
36.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
37.	Плівка медичний одноразовий 5 см х 1 м	3005100000
38.	Набір плівок медичних одноразових 72 мм х 19 мм (10 шт)	3005100000
39.	Набір плівок медичних одноразових 20 шт (72 мм х 19 мм + 10 шт 72 мм х 25 мм)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДИКАЛ"

01020, м. Київ, вулиця Басівська 32, офісний будинок 23-01,

ЄДРПОУ 41204579, тел +380992325097, офіс@balticmedical.com.ua

	мм - 25 мм - 10 шт.)	
40.	Набір пластирів медичних тканях 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
41.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (200 шт)	3005100000
42.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 19 мм (100 шт)	3005100000
43.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (100 шт)	3005100000
44.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (200 шт)	3005100000
45.	Набір пластирів медичних тканях 72 мм x 25 мм (300 шт)	3005100000
46.	Пластир медичний тканій 72 мм x 38 мм	3005100000
47.	Пластир медичний тканій 6 см x 1 м	3005100000
48.	Пластир медичний тканій 8 см x 1 м	3005100000
49.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 8 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
50.	Набір пластирів медичних тканях еластичних 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
51.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
52.	Набір пластирів медичних еластичних 8 шт (72 мм x 9 мм)	3005100000
53.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
54.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
55.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт)	3005100000
56.	Набір пластирів медичних водостійких 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
57.	Набір пластирів "ЕксАл" для оклюзії 8 шт (5,7 см x 7,2 см)	3005100000
58.	Набір пластирів медичних водостійких 28 штук 20 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 38 мм - 5 шт, 63 мм x 45 мм - 5 шт)	3005100000
59.	Набір пластирів медичних еластичних еластичних 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 8 шт, 38 мм x 38 мм - 8 шт)	3005100000

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

21030, м Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.: +380994929617, office@balticmedical.com.ua

60.	Набір пластирів медичних марлевих "Сторт" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
61.	Набір пластирів медичних марлевих "Анго" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 38 мм - 6 шт)	3005100000
62.	Набір пластирів медичних марлевих "Анго" 16 шт (72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 3 шт)	3005100000
63.	Набір пластирів марлевих "Софт Локс" 10 шт (72 мм x 19 мм)	3005100000
64.	Набір пластирів медичних марлевих "Ніжний" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
65.	Набір пластирів медичних марлевих "Ліва ліванія" 14 шт (72 мм x 30 мм - 5 шт, 72 мм x 19 мм - 3 шт, 38 мм x 45 мм - 4 шт)	3005100000
66.	Набір пластирів медичних марлевих "Універсальний" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 38 мм x 35 мм - 6 шт)	3005100000
67.	Набір пластирів медичних полімерних "Прозорний" 16 шт (72 мм x 19 мм - 8 шт, 72 мм x 38 мм - 2 шт, 72 мм x 25 мм - 6 шт)	3005100000
68.	Набір пластирів медичних полімерних "Ін-Флекс" 9 шт (28 мм x 18 мм)	3005100000
69.	Набір пластирів медичних полімерних "Ін-Флекс" 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
70.	Набір пластирів медичних полімерних "Ді-Локс" 10 шт (72 мм x 20 мм)	3005100000
71.	Набір пластирів медичних полімерних липких "Тікс" 10 шт (60 мм x 20 мм)	3005100000
72.	Набір пластирів медичних полімерних липких "Тікс" 15 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт чорний, 72 мм x 35 мм - 5 шт, жовтий, 72 мм x 38 мм - 2 шт, жовтий, 8 мм x 10 мм - 1 шт, жовтий, 6 мм x 10 мм - 1 шт, жовтий, 38 мм x 38 мм - 4 шт прозорий, жовтий, 1,25 см x 5 см)	3005100000

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

01230, м. Київ, вулиця Байдюка Академічного, будинок 23-Б.

СДР010061202570, тел. +3809997402047, office@balticmedical.com.ua

89.	Пластир медичний Кіхтало тейп, 5см x 5м (зелений)	3005100000
90.	Пластир медичний Кіхтало тейп, 5см x 5м (жовтий)	3005100000
91.	Пластир медичний Кіхтало тейп, 5см x 5м (синій)	3005100000
92.	Набір гігієнічних засобів "Водостер" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000
93.	Набір пластир 3-х частинних водостер "Протект" ПДУ 20 шт (72 мм x 19 мм - 10 шт, 72 мм x 25 мм - 10 шт)	3005100000



Уповноважений представник карбоніза в Україні;
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Григорук О.Ю.