

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Kinesio tape 2,5 cm × 5 m, 2 pcs «H Dr. House» Beige Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 cm (cm) × 5 m (m), набір 2шт. «H Dr. House» (бежевий)	Specification Розмір	2,5 cm (cm) × 5 m (m)
Order No./ Заказ №	LXC25111339	Lot No./ Партія №	25111339
Quantity Кількість	3 600 pcs 3 600 шт.	Test Date Дата перевірки	2026.01.11
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153024	Date of report Дата звіту	2026.01.11
Дата виготовлення	2025.12	Термін придатності	2030.11

Check result/Результат перевірки

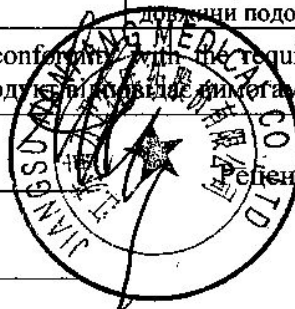
Serial No./ №	Item Tested Назва	Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Тест перевірки (середній)	Actual Result Відповідність
2.1	Appearance Зовнішній вигляд	---	The tape Should be clean, The back does not leak plastic, should be homogeneous, Smooth, no stains, no holes, there is no point degumming. Стрічка має бути чистою, зворотна сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання.	---	OK Відповідає
2.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	≥500.0	501 OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	2.5±0.2	2.5 OK Відповідає
2.3	Glue content Вміст клею	g/m ²	≥40	75	OK Відповідає
2.4.1	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	4.2	OK Відповідає
2.4.2	Adhesiveness Клейкість	mm	Верхній шар повинен ≤2.5 mm	0	OK Відповідає
2.4.3	Elastisity test Випробування на еластичність	%	Гнучкість при продовженні повної довжини не повинна перевищувати 80% від довжини подовження.	58	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20153024/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20153024

Інспектор(Inspektor):

Рецензент(Review):

Затверджувач(Approver):



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№5 редакція 1



ВИРОБНИК:

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку № 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (не стерильний)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua, яке діє на підставі договору-довіреності від виробника від 05.10.2022 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19.

Дата складання декларації:

Термін дії до:

Дата підпису декларації

01 грудня 2025 р.

05 жовтня 2027 р.

01 грудня 2025 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

№	Найменування українською мовою	Клас
1.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м)	I
2.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м) "H Dr. House"	I
3.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м), набір 2шт. "H Dr. House"	I
4.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м), набір 2шт. "H Dr. House" (бежевий)	I
5.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м), набір 2шт. "H Dr. House" (голубий)	I
6.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м), набір 2шт. "H Dr. House" (рожевий)	I
7.	Пластир медичний Кінезіо тейп 2,5 см (см) x 5 м (м), набір 2шт. "H Dr. House" (чорний)	I
8.	Набір пластирів медичних Кінезіо тейп на кисть та колінний суглоб, 20 стрічок (150 mm (мм) x 50 mm (мм)) "H Dr. House"	I
9.	Набір пластирів медичних Кінезіо тейп на гомілковостопний суглоб, 12 стрічок (300 mm (мм) x 50 mm (мм)) – 6 стрічок, 150 mm (мм) x 50 mm (мм) – 6 стрічок) "H Dr. House"	I
10.	Набір пластирів медичних Кінезіо тейп на плече та шию, 12 стрічок (200 mm (мм) x 50 mm (мм)) "H Dr. House"	I
11.	Набір пластирів медичних Кінезіо тейп для підтримки та стабілізації суглобів, 24 стрічки (150 mm (мм) x 50 mm (мм)) "H Dr. House"	I
12.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м)	I
13.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House"	I
14.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (білий)	I
15.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (бежевий)	I
16.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (голубий)	I
17.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (чорний)	I
18.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 7,5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House"	I
19.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 7,5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (білий)	I
20.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 7,5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (бежевий)	I
21.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 7,5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (голубий)	I
22.	Бинт когезивний самофіксуєючий еластичний 7,5 см (см) x 4,5 м (м) "H Dr. House" (чорний)	I

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

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

1. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
2. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
4. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ