

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Tape cotton «H Dr. House» Пластир медичний на тканинній основі «H Dr. House»	Specification Розміри	2cm×500cm; 2.5cm×500cm; 3cm×500cm, 5cm×500cm
Order No./Заказ №	LXC200603	Lot No./Серія №	200603
Quantity Кількість	120 600 Rolls 120 600 шт	Test Date Дата перевірки	2020.08.20
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153030	Date of report Дата звіту	2020.08.20
Дата виготовлення	2020-07	Термін придатності	2024.06

Check result/Результат перевірки

Serial No./№	Item Tested Назва	Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Test(Mean) Результати перевірки ( середні )	Actual Result Відповідність	
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	--	The tape Should be clean, the back does not leak plastic, should be homogeneous, smooth, no stains, no holes, there is no point degumming Стрічка має бути чистою, зворотня сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обклеювання	--	OK Відповідає	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	cm	≥495.0	500.8	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	cm	2.0/2.5/3.0/4.0±0.1	2.0/2.5/3.0/4.0	OK Відповідає
4.3	Glue content Вміст клею	g/m <sup>2</sup>	≥80 g/m <sup>2</sup>	88	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0 N/cm	3.3	OK Відповідає	

Test Conclusion: The product in conformity with the requirements of standard BP / Висновки перевірки – продукт відповідає вимогам стандарту

Inspector (Inspector):

Reviewer (Review):

Вказано в таблиці  
24.08.21





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕСТРАЦІЮ

№ 13168/2013

Медицинський виріб

Пластичні медичні "Н Dr. House"

сфера медичних приборів, скар. мед. май. медичне знаряд

I

світ. пластик

в Додатку до лапного Свідоцтва  
на лікар. засоби з ідентифікац.

Виробник

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone,  
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China

накази/розпорядження державних органів

що відповідає рестраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби  
України з лікарських засобів від 09.10.2013 № 1367 внесений до Державного реєстру  
медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на  
території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко



MD

№ 063994

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** в особі уповноваженого представника виробника в Україні (за дорученням від 10.09.2015 року № 100920151) ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с. Проліски, тел.: 0683452535 в особі директора Гунченко Дмитра Юрійовича, підтверджуємо, що **пластирі медичні "H Dr. House"** (згідно додатку), які виготовляються **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD**, No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай **відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**


Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай.

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Гунченко Д. Ю.

(ПІБ)

13.04.2016 года

\_\_\_\_\_  
(дата)

2016 р.

**Додаток до декларації про відповідність виробів медичного призначення  
Пластир медичний "H Dr. House" виробництва JIANGSU NANFANG  
MEDICAL CO.,LTD  
(назва виробу і виробника)**

№	Найменування товару	УКТЗЕД	№ реєст.св.	Дата реєст.св.	Виробник
1	Перцевий пластир перфорований 6смх10см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
2	Перцевий пластир перфорований 10смх15см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
3	Перцевий пластир перфорований 10смх18см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
4	Перцевий пластир перфорований 12смх18см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
5	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх15см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
6	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх18см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
7	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 12смх18см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
8	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 6смх10см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
9	Пластир медичний бактерицидний тканий 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
10	Пластир медичний бактерицидний тканий 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
11	Пластир медичний бактерицидний тканий 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
12	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2смх1,9см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
13	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
14	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
15	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
16	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
17	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
18	Пластир медичний бактерицидний тканий 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
19	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
20	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх1,9см "H Dr.House" №10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
21	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Легкі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
22	Бактерицидний на полімерній основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Прозорі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
23	Бактерицидний на тканий основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Міні"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
24	Бактерицидний тканий Elastic 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
25	Мозольний пластир "H Dr. House" №5	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
26	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
27	Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
28	Пластир медичний на тканинній основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
29	Пластир медичний на шовковій основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
30	Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

31	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
32	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
33	Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
34	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
35	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
36	Пластир медичний на полімерній основі 1,25смх500см"Н Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
37	Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см"Н Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
38	Пластир медичний на тканинній основі 1смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
39	Пластир медичний на тканинній основі 1смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
40	Пластир медичний на тканинній основі 2смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
41	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
42	Пластир медичний на тканинній основі 3смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
43	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
44	Пластир медичний на тканинній основі 4смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
45	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
46	Пластир медичний на тканинній основі 1,25смх500см"Н Dr.House"(пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
47	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
48	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
49	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
50	Пластир для ока дитячий стерильний Н Dr.House"№10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
51	Пластир для ока стерильний Н Dr.House"№10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
52	Пластирна пов'язка на нетканій основі 6см х 8см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
53	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 10см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
54	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 15см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
55	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 20см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
56	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 25см стерильна Н Pore"Н Dr.Ho	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Гуценко Д. Ю.

(підпис) (ПІБ)

13.04.2016 г.

М. П.

(дата) 2016 р.

### Декларація про відповідність

Виробник: Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co. Ltd.

Адреса: Gulin Road, Зона економічного розвитку Wujin (Чангжоу), Jiangsu (Цзянсу), КНР

Уповноважений європейський представник: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, D-20537 Гамбург, Німеччина

Назва продукту: Стерильний пластир/смужки на рани, Стерильні пов'язки, що клеються

Модель: див. доданий каталог продукції.

Категорія: 1 клас \*

Код продукту за Універсальною системою класифікації медичних приладів (UMDNS):

10026 і 10276

Цим документом заявляємо, що названі вище продукти, які виготовлені нашою компанією з маркуванням CE, відповідають вимогам Директиви ЄЕС щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС, Додаток V.3. Продукти можуть використовуватися за призначенням, всі документи CE, що сертифіковані заводом та органом сертифікації, є справжніми та автентичними.

#### Директиви

Ми дотримуємо Директив ЄС

Директива Європейського економічного співтовариства щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС (1993.7.14), включаючи неінвазивні засоби, що контактують з ушкодженою шкірою, для обмеження або поглинання ексудатів.

Ми дотримуємо стандартів

Всі застосовні гармонізовані європейські стандарти (EN).

Орган сертифікації: TUV SUD GROUP, TUV PRODUCT SERVICE LTD

Адреса: TUV Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Мюнхен, Німеччина

Код: 0123

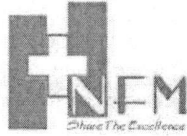
Номер сертифікату: G2S 07 10 63730 002

Дата сертифікації: 15 жовтня 2015 р.

Дата початку використання маркування CE ( партія № ) : 2007-7-18

Генеральний директор:

Дата:



江苏南方卫材医药股份有限公司  
JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD

地址: 武进经济开发区果香路 1 号  
电话: 0519-86361234 86361888  
<http://www.nanfang.chinanus.com>

邮编: 213149

传真: 0519-86361234 86361359

## ДОВІРЕНІСТЬ

№ 100920151

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., яка знаходиться за адресою: 1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu Province Китайська Народна Республіка, доручає ТОВ ФАРМА ХАУЗ який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с.Проліски, Україна, виступати в якості повіреного підприємства компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., постійно представляти її на території України, в тому числі:

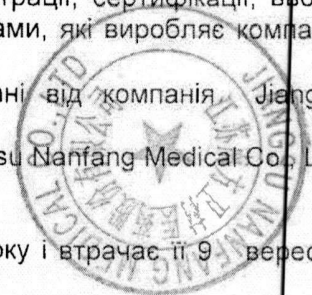
- Виконувати всі необхідні дії для реалізації вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
- Подавати уповноваженим органам усі документи для реєстрації медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати, заповнювати і подавати від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ будь-які документи, пов'язані з ввозом, реалізацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Здійснювати усі необхідні оплати, пов'язані з реєстрацією, ввозом, реалізацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Реєструвати, ввозити та продавати медичні прилади під власними торгівельними марками, а також під торгівельними марками визначеними компанією Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати необхідні довіреності, пов'язані з сертифікацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Оформляти декларацію про відповідність від свого імені, а саме від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ;
- Здійснювати будь-які інші операції, необхідні для реєстрації, сертифікації, ввозу, продажу та інших дій, пов'язаних з медичними приладами, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Зберігати та використовувати всі документи, отримані від компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;

Відповідальним за якість медичного виробу, компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. на території України є ТОВ ФАРМА ХАУЗ.

Ця довіреність набуває законної сили 10. Вересня 2015 року і втрачає її 9 вересня 2020 року.

Директор  
Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

*Li Peng*



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0307**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,  
Код ЄДРПОУ 37416914  
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,  
с. Проліски, вул. Промислова, 9,  
(найменування, місцезнаходження виробника)**

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника  
**Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,  
Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,  
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA**

підтверджує, що медичні вироби:

**пластирі медичні H Dr. House (згідно додатку),  
клас потенційного ризику застосування I клас,  
нестерильні, без функції вимірювання  
код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва **Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd**

Адреса виробництва: **Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,  
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,  
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,

а також,

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»  
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.  
Оцінювання та випробування»  
ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.  
Відбирання зразків та еталонні матеріали»



ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



“PHARMA HOUSE” LTD

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»  
ДСТУ EN ISO 141555:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,  
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-044-586-26-56; E-mail: pharmahouse1@gmail.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії з «03» липня 2017 р. по «02» липня 2022 р.

Директор  
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко



*Додаток  
до декларації про відповідність медичних виробів № 0307 від 03 липня 2017 р.*

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
6	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

9	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
15	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний бактерицидний тканий 3,8 см x3,8	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	см "H Dr. House"		(China)	
19	Пластир медичний бактерицидний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
24	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 15 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
26	Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 18 см "Цілюща сила" " H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
27	Пластир знеболюючий з ментолом 12 см x 18 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
28	Пластир знеболюючий з ментолом 6 см x 10 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
29	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см" H Dr.	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	House"		(China)	
30	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см" H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
31	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
32	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
33	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
34	Пластир медичний на шовковій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
35	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
36	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
37	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr.	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
38	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
39	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
40	Пластир медичний на тканинній основі	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	1,25 см x 500 см "H Dr. House"		(China)	
41	Пластик медичний на тканинній основі 2 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
42	Пластик медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
43	Пластик медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
44	Пластик медичний на тканинній основі 3 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
45	Пластик медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
46	Пластик медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
47	Пластик медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
48	Мозольний пластик "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
49	Перцевий пластик перфорований 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
50	Перцевий пластик перфорований 10 см x 15 см "H Dr. Hous"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
51	Перцевий пластик перфорований 10 см x 18 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

			(China)	
52	Перцевий пластр перфорований 12 см x 18 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
53	Пластр для ока "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас
54	Пластр для ока дитячий "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»  
Гунченко Д. Ю



**JIANG SU NANFANG MEDICAL CO., LTD.**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»**

Name of Sample Назва	Tape Zink Oxide white cotton «H Dr. House» Пластир медичний на тканинній основі «H Dr. House»	Specification Розміри	1cm×500cm, 2cm×500cm, 2,5cm×500cm, 3cm×500cm, 4cm×500cm, 5cm×500cm, ✓
Order No./Заказ №	LXC210106	Lot No./Партия №	210106
Quantity Кількість	156 600 Rolls 156 600 шт	Test Date Дата перевірки	2021.05.15
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20153030	Date of report Дата звіту	2021.05.15
Дата виготовлення	2021.03	Термін придатності	2026.02

Check result/Результат перевірки

Serial No./№	Item Tested Назва	Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Test(Mean) Результати перевірки (середні)	Actual Result Відповідність	
4.1	Appearance Зовнішній вигляд	--	The tape Should be clean, the back does not leak plastic, should be homogeneous, smooth, no stains, no holes, there is no point degumming Стрічка має бути чистою, зворотня сторона не пропускає клей, поверхня має бути гладкою, без плям, без отворів, без обезклеювання	--	OK Відповідає	
4.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	cm	≥495.0	501.3	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	cm	1.0±0.05	1.0	OK Відповідає
				2.0±0.1	2.0	
				2.5±0.1	2.5	
				3.0±0.1	3.0	
4.0±0.1	4.0					
5.0±0.1	5.0					
4.3	Glue content Вміст клею	g/m <sup>2</sup>	≥80	92	OK Відповідає	
4.4	Peel strength Міцність на відрив	N/cm	≥1.0	3.0	OK Відповідає	

Test Conclusion: The product in conformity with the requirements of standard Su Chang machinery equipment 20153030/ Висновки перевірки – продукт відповідає вимогам стандарту

Інспектор (Inspector) : *ANFF*

Рецензент (Review) : *[Signature]*



*Вх см 1418  
200721 R*





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕСТРАЦІЮ

№ 13168/2013

Медицинський виріб

Пластичні медичні "Н Dr. House"

сфера медичних приборів, частини медичних приборів

I

світ. докази

в Додатку до лапного Свідоцтва

наказом ДСЗМ з 18.09.2013

Виробник

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd

1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone,

213149 Changzhou City, Jiangsu Province, China

наказом ДСЗМ з 18.09.2013

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.10.2013 № 1367 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко



MD

№ 063994

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** в особі уповноваженого представника виробника в Україні (за дорученням від 10.09.2015 року № 100920151) ТОВ «ФАРМА ХАУЗ» який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с. Проліски, тел.: 0683452535 в особі директора Гунченко Дмитра Юрійовича, підтверджуємо, що **пластирі медичні "H Dr. House"** (згідно додатку), які виготовляються **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD**, No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай **відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**


Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника: **JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD** No 1.Guoxiang Road,Wujin Economic Development Zone,Changzhou City,Jiangsu Province, Китай.

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Гунченко Д. Ю.

(ПІБ)

13.04.2016 года

\_\_\_\_\_  
(дата)

2016 р.

**Додаток до декларації про відповідність виробів медичного призначення  
Пластир медичний "H Dr. House" виробництва JIANGSU NANFANG  
MEDICAL CO.,LTD  
(назва виробу і виробника)**

№	Найменування товару	УКТЗЕД	№ реєст.св.	Дата реєст.св.	Виробник
1	Перцевий пластир перфорований 6смх10см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
2	Перцевий пластир перфорований 10смх15см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
3	Перцевий пластир перфорований 10смх18см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
4	Перцевий пластир перфорований 12смх18см "H Dr. House"	"H 3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
5	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх15см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
6	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 10смх18см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
7	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 12смх18см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
8	Пластир знеболюючий з ментолом сила "H Dr.House 6смх10см "Цілюща"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
9	Пластир медичний бактерицидний тканий 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
10	Пластир медичний бактерицидний тканий 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
11	Пластир медичний бактерицидний тканий 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
12	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2смх1,9см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
13	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
14	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 3,8смх3,8см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
15	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 4смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
16	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 6смх10см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
17	Пластир медичний бактерицидний на нетканій осн. 7,2смх2,5см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
18	Пластир медичний бактерицидний тканий 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
19	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6смх50см "H Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
20	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх1,9см "H Dr.House" №10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
21	Бактерицидний на нетканій основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Легкі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
22	Бактерицидний на полімерній основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Прозорі"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
23	Бактерицидний на тканий основі 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20 "Міні"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
24	Бактерицидний тканий Elastic 7,2смх2,3см "H Dr.House" №20	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
25	Мозольний пластир "H Dr. House" №5	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
26	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
27	Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
28	Пластир медичний на тканинній основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
29	Пластир медичний на шовковій основі 2,5смх500см "H Dr.House"(пластик з підвісом)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
30	Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см "H Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

31	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
32	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
33	Пластир медичний на нетканій основі 1,25смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
34	Пластир медичний на нетканій основі 2,5смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
35	Пластир медичний на нетканій основі 5смх500см"Н Dr.House" (пластикова катушка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
36	Пластир медичний на полімерній основі 1,25смх500см"Н Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
37	Пластир медичний на полімерній основі 2,5смх500см"Н Dr.House" (паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
38	Пластир медичний на тканинній основі 1смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
39	Пластир медичний на тканинній основі 1смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
40	Пластир медичний на тканинній основі 2смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
41	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
42	Пластир медичний на тканинній основі 3смх250см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
43	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
44	Пластир медичний на тканинній основі 4смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
45	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см"Н Dr.House"(паперова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
46	Пластир медичний на тканинній основі 1,25смх500см"Н Dr.House"(пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
47	Пластир медичний на тканинній основі 2смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
48	Пластир медичний на тканинній основі 3смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
49	Пластир медичний на тканинній основі 5смх500см"Н Dr.House" (пластикова упаковка)	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
50	Пластир для ока дитячий стерильний Н Dr.House"№10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
51	Пластир для ока стерильний Н Dr.House"№10	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
52	Пластирна пов'язка на нетканій основі 6см х 8см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
53	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 10см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
54	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 15см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
55	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 20см стерильна Н Pore"Н Dr.House"	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD
56	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10см х 25см стерильна Н Pore"Н Dr.Ho	3005.10.00.00	13168/2013	09.10.13	JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Гунченко Д. Ю.

(підпис) (ПІБ)

13.04.2016 г.

М. П.

(дата) 2016 р.

### Декларація про відповідність

Виробник: Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co. Ltd.

Адреса: Gulin Road, Зона економічного розвитку Wujin (Чангжоу), Jiangsu (Цзянсу), КНР

Уповноважений європейський представник: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, D-20537 Гамбург, Німеччина

Назва продукту: Стерильний пластир/смужки на рани, Стерильні пов'язки, що клеються

Модель: див. доданий каталог продукції.

Категорія: 1 клас \*

Код продукту за Універсальною системою класифікації медичних приладів (UMDNS):

10026 і 10276

Цим документом заявляємо, що названі вище продукти, які виготовлені нашою компанією з маркуванням CE, відповідають вимогам Директиви ЄЕС щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС, Додаток V.3. Продукти можуть використовуватися за призначенням, всі документи CE, що сертифіковані заводом та органом сертифікації, є справжніми та автентичними.

#### Директиви

Ми дотримуємо Директив ЄС

Директива Європейського економічного співтовариства щодо медичного обладнання, 93/42/ЄЕС (1993.7.14), включаючи неінвазивні засоби, що контактують з ушкодженою шкірою, для обмеження або поглинання ексудатів.

Ми дотримуємо стандартів

Всі застосовні гармонізовані європейські стандарти (EN).

Орган сертифікації: TUV SUD GROUP, TUV PRODUCT SERVICE LTD

Адреса: TUV Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Мюнхен, Німеччина

Код: 0123

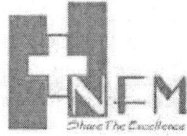
Номер сертифікату: G2S 07 10 63730 002

Дата сертифікації: 15 жовтня 2015 р.

Дата початку використання маркування CE ( партія № ) : 2007-7-18

Генеральний директор:

Дата:



江苏南方卫材医药股份有限公司  
JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD

地址: 武进经济开发区果香路 1 号  
电话: 0519-86361234 86361888  
<http://www.nanfang.chinanus.com>

邮编: 213149

传真: 0519-86361234 86361359

## ДОВІРЕНІСТЬ

№ 100920151

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., яка знаходиться за адресою: 1, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu Province Китайська Народна Республіка, доручає ТОВ ФАРМА ХАУЗ який знаходиться за адресою: 08322 Київська обл. Бориспільський р-н, с.Проліски, Україна, виступати в якості повіреного підприємства компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., постійно представляти її на території України, в тому числі:

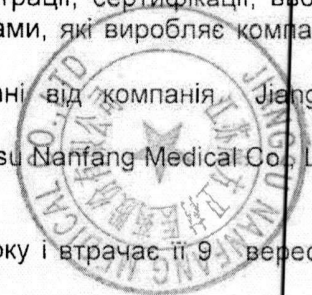
- Виконувати всі необхідні дії для реалізації вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
- Подавати уповноваженим органам усі документи для реєстрації медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати, заповнювати і подавати від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ будь-які документи, пов'язані з ввозом, реалізацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Здійснювати усі необхідні оплати, пов'язані з реєстрацією, ввозом, реалізацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Реєструвати, ввозити та продавати медичні прилади під власними торгівельними марками, а також під торгівельними марками визначеними компанією Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Видавати необхідні довіреності, пов'язані з сертифікацією та подальшою експлуатацією медичних приладів, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Оформляти декларацію про відповідність від свого імені, а саме від імені ТОВ ФАРМА ХАУЗ;
- Здійснювати будь-які інші операції, необхідні для реєстрації, сертифікації, ввозу, продажу та інших дій, пов'язаних з медичними приладами, які виробляє компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;
- Зберігати та використовувати всі документи, отримані від компанії Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.;

Відповідальним за якість медичного виробу, компанія Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. на території України є ТОВ ФАРМА ХАУЗ.

Ця довіреність набуває законної сили 10. Вересня 2015 року і втрачає її 9 вересня 2020 року.

Директор  
Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

*Li Peng*



Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 0307**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМА ХАУЗ»,  
Код ЄДРПОУ 37416914  
Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,  
с. Проліски, вул. Промислова, 9,  
(найменування, місцезнаходження виробника)**

що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника  
**Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd,  
Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,  
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA**

підтверджує, що медичні вироби:

**пластирі медичні H Dr. House (згідно додатку),  
клас потенційного ризику застосування I клас,  
нестерильні, без функції вимірювання  
код УКТ ЗЕД 3005 10 00 00**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

виробництва **Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd**

Адреса виробництва: **Guoxiang Road, Wujin, Economic Development Zone,  
213149 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,  
за процедурою, встановленою додатком 8 ТР,

а також,

ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»  
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.  
Оцінювання та випробування»  
ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12.  
Відбирання зразків та еталонні матеріали»

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»



“PHARMA HOUSE” LTD

Київська обл., Бориспільський р-он, с.Проліски, вул. Промислова, 9. ЄДРПОУ 37416914  
Тел/факс (044) 379-09-55 e mail - pharmahouse1@gmail.com

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»  
ДСТУ EN ISO 141555:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника

ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»

Код ЄДРПОУ 37416914

Україна, 08322, Київська обл., Бориспільський р-н,  
с. Проліски, вул. Промислова, 9,

Тел.: +38-044-586-26-56; E-mail: pharmahouse1@gmail.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії з «03» липня 2017 р. по «02» липня 2022 р.

Директор  
ТОВ «Фарма Хауз»



Дмитро Гунченко





*Додаток  
до декларації про відповідність медичних виробів № 0307 від 03 липня 2017 р.*

№	Найменування товару	УКТЗЕД	виробник	Клас безпеки згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
1	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
2	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
3	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
4	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
5	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 4 см x 10см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
6	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
7	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
8	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки

9	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
10	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
11	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 3,8 см x 3,8 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
12	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
13	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
14	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
15	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
16	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
17	Пластир медичний бактерицидний тканий 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
18	Пластир медичний бактерицидний тканий 3,8 см x 3,8	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	см "H Dr. House"		(China)	
19	Пластир медичний бактерицидний тканий 4 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
20	Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
21	Пластир медичний бактерицидний тканий 6 см x 50 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
22	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
23	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
24	Пластир медичний бактерицидний тканий Elastic 7,2 см x 2,5 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
25	Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 15 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
26	Пластир знеболюючий з ментолом 10 см x 18 см "Цілюща сила" " H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
27	Пластир знеболюючий з ментолом 12 см x 18 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
28	Пластир знеболюючий з ментолом 6 см x 10 см "Цілюща сила" "H Dr. House "	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
29	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см" H Dr.	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	House"		(China)	
30	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см" H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
31	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
32	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
33	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
34	Пластир медичний на шовковій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
35	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см x 500см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
36	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
37	Пластир медичний на полімерній основі 5 см x 500 см "H Dr.	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
38	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
39	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
40	Пластир медичний на тканинній основі	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

	1,25 см x 500 см "H Dr. House"		(China)	
41	Пластик медичний на тканинній основі 2 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
42	Пластик медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
43	Пластик медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
44	Пластик медичний на тканинній основі 3 см x 250 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
45	Пластик медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
46	Пластик медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
47	Пластик медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
48	Мозольний пластик "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
49	Перцевий пластик перфорований 6 см x 10 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
50	Перцевий пластик перфорований 10 см x 15 см "H Dr. Hous"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
51	Перцевий пластик перфорований 10 см x 18 см "H Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD	Перший клас безпеки

			(China)	
52	Перцевий пластр перфорований 12 см x 18 см "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас безпеки
53	Пластр для ока "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас
54	Пластр для ока дитячий "Н Dr. House"	3005100000	Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD (China)	Перший клас

Директор ТОВ «ФАРМА ХАУЗ»  
Гунченко Д. Ю

