



ТОВ "КИЕВФАРМГРУПП"

Україна, 02095, м. Київ, вул. Срібнокольська 3-Б, офіс 75

тел. +380 50 213-51-07 e-mail: biolikar@gmail.com

Код ЄДРПОУ 39572899 ІВАН UA30305299000026008016700076

ПАТ «Приватбанк» ІПН 395728926510

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №253/04--2021 від 07.04.2021

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Пластир медичний на паперовій основі BioLika 2,50 см x 500 см
НОМЕР ПАРТІЇ	2021042505-PO07
КІЛЬКІСТЬ В ПАРТІЇ	5 000 шт
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	2021-04
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	2026-04
ВІДПОВІДНІСТЬ	ТУ У 32.5-39572899-001:2018

ОПИС	Пластир являє собою намотану на шпуль стрічку з паперу із рівномірним нанесенням пластирної маси на одну сторону
------	--

Найменування показників	Вимоги ТУ	Результат випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	Згідно вимогам ТУ п.3.2.1; п.6.5	На поверхні пластиру відсутні зморшки, ділянки забруднення, сторонні вclusions	Відповідає
Розміри	Довжина 500 см ± 5%	500 см	Відповідає
	Ширина 2,50 см ± 3,5мм	2,50 см	
Сировина та матеріали	Згідно вимогам ТУ п.3.4.1; п.6.18	Комплектуючі та матеріали згідно вимогам ТУ	Відповідає
Відповідність вимогам пакування	Згідно вимогам ТУ п.3.5; п.6.20	Упаковка згідно вимогам ТУ	Відповідає
Відповідність вимогам маркування	Згідно вимогам ТУ п.3.6; п.6.20	Маркування згідно вимогам ТУ	Відповідає

Вимоги до зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі +5°C до +30°C

Висновок: Пластир медичний на паперовій основі BioLika 2,50 см x 500 см партії 2021042505-PO07, дата виготовлення квітень 2021 року, відповідає вимогам ТУ У 32.5-39572899-001:2018 за перевіреними показниками.

Дата оформлення: 07.04.2021 року

Начальник ВТК ТОВ «Киевфармгрупп»



Ключков Д.Г.

Юридична адреса: Україна, 02095, м. Київ, вул. Срібнокольська, буд. 3-Б, офіс 75

Відомості 2163
24064 Р5

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 14

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «КИЕВФАРМГРУПП», код ЄДРПОУ 39572899, 02091, Україна, м. Київ, вулиця Харківське шосе, будинок 172-б, офіс 208/2, т/ф: +38 050 050 99 89

(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі: директора Сітнікова Руслана Валерійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичні вироби: «Пластирі медичні» (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

клас потенційного ризику застосування: I (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

що виготовляються на виробничій ділянці: Товариством з обмеженою відповідальністю «КИЕВФАРМГРУПП», вул. Залізнична, 8, м. Бровари, Київська обл., Україна, 07400

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2016	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)
3.	ДСТУ EN 980	2008	Символи графічні для маркування медичних виробів
4.	ДСТУ ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)
5.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів
6.	ДСТУ ISO 10993-10	2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

дата складання: 16.10. 2018 р.

діє до 16.10.2023 р.

Директор

ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»



Сітніков Р.В.

(ПІБ)

№	Найменування українською мовою
1.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 1,25cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
2.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
3.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
4.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
5.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
6.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
7.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
8.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
9.	Пластир медичний на паперовій основі 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
10.	Пластир медичний на паперовій основі 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
11.	Пластир медичний на паперовій основі 3.75cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
12.	Пластир медичний на паперовій основі 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
13.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
14.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
15.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
16.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 5 cm (см) x 500cm (см) (катуш)

Директор

ТОВ « КИЕВФАРМГРУПП »



Сігніков Р.В.

(ПБ)

Пластирі медичні, виробництва ТОВ «КИЕВФАРМГРУП»,
код за ЄДРПОУ 39572899 (вул. Харківське шосе, ю. 172-Б, офіс 208/2, м. Київ, 02091, Україна)

№	Найменування українською мовою
1.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 1,25cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
2.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
3.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
4.	Пластир медичний на тканинній основі білого кольору 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
5.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
6.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
7.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
8.	Пластир медичний на тканинній основі тілесного кольору 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
9.	Пластир медичний на паперовій основі 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
10.	Пластир медичний на паперовій основі 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
11.	Пластир медичний на паперовій основі 3.75cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
12.	Пластир медичний на паперовій основі 5 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
13.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 1.25 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
14.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 2.50 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
15.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 3.75 cm (см) x 500 cm (см) (катуш)
16.	Пластир медичний перфорований прозорий на полімерній основі 5 cm (см) x 500cm (см) (катуш)

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»
Аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів



Демченко І.Б.

3. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Загальні вимоги

3.1.1 Пластирі повинні відповідати вимогам цих ТУ і комплекту конструкторської документації (КД).

3.2 Основні параметри та розміри

3.2.1 Пластирі повинні виготовлятися у п'ятдесяти виконаннях, які різняться розмірами, як наведено у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

№	Назва медичного виробу	Розміри
1	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №1	19 мм x 72 мм
2	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №10	19 мм x 72 мм
3	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №300	19 мм x 72 мм
4	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №1	25 мм x 72 мм
5	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №20	25 мм x 72 мм
6	Пластир медичний бактерицидний водостійкий №300	25 мм x 72 мм
7	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №1	19 мм x 72 мм
8	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №10	19 мм x 72 мм
9	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №300	19 мм x 72 мм
10	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №1	25 мм x 72 мм
11	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №20	25 мм x 72 мм
12	Пластир медичний бактерицидний на нетканій основі №300	25 мм x 72 мм
13	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №1	19 мм x 72 мм
14	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №10	19 мм x 72 мм
15	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №300	19 мм x 72 мм
16	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №1	25 мм x 72 мм
17	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №20	25 мм x 72 мм
18	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі №300	25 мм x 72 мм
19	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №1	19 мм x 72 мм
20	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №10	19 мм x 72 мм
21	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №300	19 мм x 72 мм
22	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №1	25 мм x 72 мм
23	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №20	25 мм x 72 мм № 20
24	Пластир медичний бактерицидний на полімерній основі №300	25 мм x 72 мм № 300
25	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №1	19 мм x 72 мм
26	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №10	19 мм x 72 мм
27	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №300	19 мм x 72 мм
28	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №1	25 мм x 72 мм
29	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №20	25 мм x 72 мм
30	Пластир медичний бактерицидний перфорований прозорий №300	25 мм x 72 мм
31	Пластир медичний бактерицидний дитячий №1	19 мм x 72 мм
32	Пластир медичний бактерицидний дитячий №10	19 мм x 72 мм
33	Пластир медичний бактерицидний дитячий №300	19 мм x 72 мм
34	Пластир медичний бактерицидний дитячий №1	25 мм x 72 мм
35	Пластир медичний бактерицидний дитячий №20	25 мм x 72 мм
36	Пластир медичний бактерицидний дитячий №300	25 мм x 72 мм



37	Пластир медичний мозольний №1	2 см x 7 см
38	Пластир медичний мозольний №5	2 см x 7 см
39	Пластир медичний мозольний №300	2 см x 7 см
40	Пластир перцевий перфорований	10 см x 12 см
41	Пластир перцевий перфорований	10 см x 18 см
42	Пластир медичний бактерицидний на тканинній і полімерній основі №20	25 мм x 72 мм, 19 мм x 72 мм
43	Пластир медичний бактерицидний на тканинній і полімерній основі № 20	25 мм x 72 мм
44	Пластир медичний бактерицидний на тканинній і нетканій основі №20	25 мм x 72 мм, 19 мм x 72 мм №20
45	Пластир медичний бактерицидний на тканинній і нетканій основі №20	25 мм x 72 мм
46	Пластир медичний бактерицидний на еластичній тканинній основі №10	19 мм x 72 мм
47	Пластир медичний бактерицидний на еластичній тканинній основі №20	25 мм x 72 мм
48	Пластир медичний бактерицидний на еластичній тканинній основі №1	19 мм x 72 мм
49	Пластир медичний бактерицидний на еластичній тканинній основі №1	25 мм x 72 мм
50	Пластир медичний бактерицидний на еластичній тканинній та нетканій основі № 20	25 мм x 72 мм
Примітка 1. Допуск довжини $\pm 5\%$.		

3.2.2 Маса пластирів повинна бути не більше 50 г.

3.3 Вимоги до характеристик

3.3.1 Пластирі повинні виготовлятися з натурального гіпоалергенного матеріалу (для пластирів, виготовлених на тканинній основі) або полімерного матеріалу.

3.3.2 Пластирі не повинні мати механічних пошкоджень, сторонніх включень, що впливають на функціональні властивості.

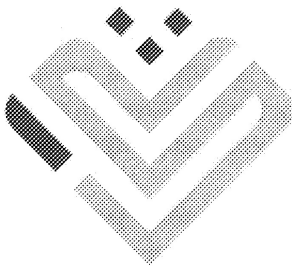
3.3.3 Пластирі в транспортній тарі повинні бути стійкими до механічних дій при транспортуванні для виробів групи 2 згідно з ГОСТ 20790.

3.3.4 Пластирі в транспортній тарі повинні бути стійкими до кліматичних впливів згідно з ГОСТ 20790.

3.3.5 Призначений термін зберігання пластирів повинен складати 5 років. За критерій граничного стану приймається невідповідність вимогам 3.3.2, 3.3.3 та 4.1.

3.4 Вимоги до маркування





№ 237-75:2018 від 19.10.2018 р.
на № 18/1 від 18.10.2018 р.

Директору
ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП»
Сітнікову Р.В.

Адреса: вул. Харківське шосе, б. 172Б,
оф. 208/2, м. Київ, 02091, Україна

Щодо класу медичних виробів

На Ваш запит 18/1 від 18.10.2018 р. стосовно надання роз'яснення чи підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (далі - Технічний регламент) медичні вироби, а саме: «Пластирі медичні» (згідно Додатку № 1), виробництва ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП», код за ЄДРПОУ 39572899, що знаходиться за адресою: вул. Харківське шосе, ю. 172-Б, офіс 208/2, м. Київ, 02091, Україна,

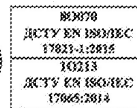
повідомляємо:

на підставі аналізу наданих копій документів:

- Технічних умов на пластирі медичні ТУ У 32.5-39572899-001:2018;
- Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи від 23.07.2018 р. № 602-123-20-2/32229;
- Протоколу доклінічного оцінювання від 25.07.2018 р. № 3/8-А-3553;
- Декларації про відповідність, видані ТОВ «КИЕВФАРМГРУПП» на «Пластирі медичні» від 16.10.2018 р. № 14, у якій визначено, що вищезазначені медичні вироби віднесені до класу ризику I;
- Маркування зазначених медичних виробів,

визначено, що «Пластирі медичні» є **медичними виробами**, та відносяться до **I класу** згідно критеріїв наведених у додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та **не підлягають оцінці відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів** згідно до пункту 18 вищезазначеного технічного регламенту, що не передбачає для оцінки відповідності залучення органу з оцінки відповідності та наявності сертифікату відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів. Такі медичні вироби повинні відповідати вимогам Додатку 1 (Основні вимоги до медичних виробів) та Додатку 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) до Технічного регламенту, мати маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно опису, наведеного у постанові КМУ від 30.12.2015 № 1184 та супроводжуватись декларацією про відповідність. Також виробник або уповноважений представник в Україні повинен надіслати повідомлення до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про введення в обіг медичного виробу I класу для внесення в реєстр уповноважених осіб.

Маркування та інструкція по застосуванню повинні відповідати вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту.



Крім нанесення затвердженого Технічним регламентом на медичні вироби маркування, допускається нанесення на упаковку додаткових піктограм, умовних позначень і малюнків, на розсуд виробника, які не суперечать законодавству України, не вводять в оман споживачів і носять загальний інформаційний характер.

Декларація про відповідність Технічному регламенту може бути оформлена як виробником (державною мовою згідно з Законом України «Про засади державної мовної політики»), так і уповноваженим представником виробника в Україні.

Отже, підсумовуючи вищезазначене, виробник або уповноважений представник виробника в Україні підтверджує відповідність вищезазначених медичних виробів вимогам Додатку 1 та Додатку 8 Технічного регламенту шляхом складання декларації відповідності на зазначені вироби без залучення органу з оцінки відповідності та маркує продукцію національним знаком відповідності без ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності. При цьому виробник або його уповноважений представник повинен надати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію відповідно до пункту 31 Технічного регламенту згідно «Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/20185, що набрав чинності з 18.04.2017 р.

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»,
Аудитор з оцінки відповідності
медичних виробів вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів



Демченко І.Б.