

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device

Ioban™ 2 Антимікробна хірургічна плівка
Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape

Перелік виробів:
List of products

6635, 6640, 6648, 6650, 6651, 6640EU, 6648EU, 6650EU, 6651EU

Виробник:
Manufacturer

3M Company
3M Health Care
dba 3M Consumer Health Care
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
3М Хелс Кеа
дібійей 3М Конс'юмер Хелс Кеа
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine

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

Класифікація:
Classification

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

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route

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

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат перевірки проєкту № PR.1202-22 дійсний до 17.03.2027
Сертифікат відповідності № PR.930-20 дійсний до 31.12.2027
Certificate of design verification № PR.1202-22 is valid until 17.03.2027
Certificate of conformity № PR.930-20 is valid until 31.12.2027



UA.TR.116

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

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

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

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

Місце видачі:
Place of issue

Київ, Україна

Дата підпису: 27.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: 3M Company 3M Health Care dba 3M Consumer Health Care /
3M Кампані 3М Хелс Кеа дібіей 3М Конс'юмер Хелс Кеа

Юридична адреса: 2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA /
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник: ФОП «Урегій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Вироби: 3M™ Ioban™ 2 Антимікробна хірургічна плівка,
3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для
фіксації внутрішньовенних катетерів,
3M™ Tegaderm™ CHG Фіксувальний пристрій + фіксувальна
пов'язка для ВВ процедур із хлоргексидину глюконатом
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116)
підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

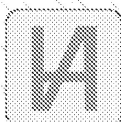
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1202/CH1/2-24 від 04.06.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1202/CH1/3-24 від 06.03.2024.

Сертифікат № **PR.1202-22**
Дійсний до «17» березня 2027 р.
Видання № 2 від «06» березня 2024 р.
Вперше видано 18.03.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	6635	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	3M™ Ioban™ 2 Антимікробна хірургічна плівка
2.	6640		
3.	6648		
4.	6650		
5.	6651		
6.	6640EU		
7.	6648EU		
8.	6650EU		
9.	6651EU		
10.	1657R	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів
11.	1658R		
12.	1659R		
13.	1660R		
14.	1877R-2100	3M™ Tegaderm™ PICC/CVC Securement Device + CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG Фіксувальний пристрій + фіксувальна пов'язка для ВВ процедур із хлоргексидину глюконатом
15.	1879R-2100		



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	18 березня 2022 р.	Вперше видано.
2	06 березня 2024 р.	Додано транслітерацію назви виробника. Додано транскрипцію адреси виробника. Змінено уповноваженого представника з ТОВ «ЗМ Україна» на ФОП «Уретій Сергій Іванович».

Сертифікат № **PR.1202-22**
Дійсний до «17» березня 2027 р.
Видання № 2 від «06» березня 2024 р.
Вперше видано 18.03.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



PR.1202
Сертифікат
продукції

№ 003307



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: 3M Company 3M Healthcare dba 3M Consumer Health Care /
3M Кампані 3М Хелс Кеа дібіей 3М Конс'юмер Хелс Кеа

Юридична адреса: 2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA /
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН, 55144, США

Виробничі площадки: 3M Company 3M Healthcare dba 3M Consumer Health Care /
3M Кампані 3М Хелс Кеа дібіей 3М Конс'юмер Хелс Кеа
2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA /
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН, 55144, США

Уповноважений представник: ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, м. Київ, вул. Славгородська, 8, офіс 33, Україна
ПІН 3019210134

Вироби: Стерильні плівки, етиленоксидні газові стерилізатори та картриджі, пристрої для обігріву пацієнтів, пристрій для підігріву крові та інфузійних розчинів та стерильні одноразові набори для інфузій
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа, Іб, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.930/RC1-EX1/3-24 від 23.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.930/RC1-EX1/4-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.930-20
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 4 від «27» травня 2024 р.
Вперше видано 05.06.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drapes	3M™ Ioban™ 2 Антимікробні хірургічні плівки
2.	3M™ Steri-Vac™ Sterilizers/Aerators with Steri-Gas™ cartridges	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатори/ Аератори з Steri-Gas™ картриджами
3.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Unit	3M™ Ranger™ Система підігріву крові/ рідини
4.	3M™ Bair Hugger™ Warming Unit and Sensor	3M™ Bair Hugger™ Пристрій для обігріву пацієнтів та сенсор
5.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Disposable Sets	3M™ Ranger™ Одноразові набори для підігріву крові/рідини
6.	3M™ Ranger™ Pressure Infusor	3M™ Ranger™ Інфузор високого тиску



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	05 червня 2020 р.	Вперше видано.
2	18 січня 2022 р.	Загальну сферу сертифіката викладено у новому формулюванні.
3	06 березня 2024 р.	Додано транслітерацію назви виробника та виробничої площадки. Додано транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Змінено уповноваженого представника з ТОВ «3М Україна» на ФОП «Уретій Сергій Іванович».
4	27 травня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Скорочено сферу сертифіката на вироби: «Стерильні плівки, що містять лікарський засіб», «Стерильні пов'язки (немедикаментозні): адгезивні, на зпінений основі; неадгезивні, на зпінений основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушковою, що не прилипає; гідрогелі». Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації», «3M™ Tegaderm™ Адгезивні пов'язки на зпінений основі», «3M™ Tegaderm™ Неадгезивні пов'язки на зпінений основі та Силіконові пов'язки на зпінений основі», «3M™ Tegaderm™ Гідроколоїдні пов'язки», «3M™ Tegaderm™ Альгінатні пов'язки», «3M™ Tegaderm™ Абсорбуючі прозорі акрилові пов'язки», «3M™ Tegaderm™ Пов'язки з контактним шаром, що не прилипає», «3M™ Tegaderm™ Гідрогелевий наповнювач ран». Розширено конкретизовану сферу сертифіката на виріб «3M™ Ranger™ Інфузор високого тиску».

Сертифікат № **PR.930-20**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 4 від «27» травня 2024 р.
Вперше видано 05.06.2020.

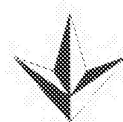


Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ІЗ3902
Сертифікат
прозорий

№ 003477



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: 3M Health Care
3M Хелс Кеа

Юридична адреса: 2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник: ТОВ «3М Україна»
03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 12, Україна

Вироби: Плівкова пов'язка з подушечкою, що не прилипає Tegaderm™ +Pad;
Steri-Vac™ Стерилізатор/Аератор;
Bair Hugger™ Пристрій для обігріву пацієнтів;
Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2;
Пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів із хлоргексидин глюконатом Tegaderm™ CHG

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

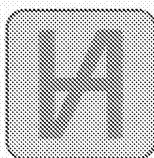
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.345/3-17 від 30.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.345/4-17 від 12.07.2017.

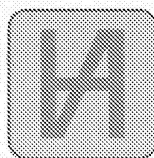
Сертифікат № PR.275-17
Дійсний до «17» березня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 12.07.2017.
Дата реєстрації «12» липня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Nº 000361



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

**Уповноважений
представник в Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

**Процедура оцінки
відповідності:**
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

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

Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape
Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність.
See Annex 1 to the Declaration of conformity

3M Health Care,
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Хелс Кеа
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, США

ТОВ "3М Україна",
03680, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх
Тел: 38044 490 57 77
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

"3M Ukraine" LLC
Amosova str., 12, Kyiv, 03680 Ukraine
Tel: 38044 490 57 77
e-mail: Support.ua@mmm.com

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

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

Сертифікат відповідності № PR.126-17 дійсний до 13/02/2022
Сертифікат відповідності № PR.275-17 дійсний до 17/03/2020

Certificate of conformity № PR.126-17 is valid until 13/02/2022
Certificate of conformity № PR.275-17 is valid until: 17/03/2020



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

3M Company, 3M Health Care декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
3M Company, 3M Health Care declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue: St Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing: 12.07.2017

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Scott Sardeson
International Regulatory Affairs and Quality Compliance
Leader
Позва посади, ІІІБ
Position Full Name

3M Health Care
St. Paul, MN 55144
U.S.A.

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
6635	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6640	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6648	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6650	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2
6651	Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	Антимікробна хірургічна плівка Ioban™ 2

Місце видачі
Place of issue

St. Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing

12.04.2017

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Scott Sardeson
International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

3M Health Care
St. Paul, MN 55144
U.S.A.



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Стерильні пов'язки (лікарські та немедикаментозні): адгезивні, на зніненій основі; неадгезивні, на зніненій основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушечкою, що не прилипає, гідрогелі
Sterile wound dressings (medicated and non-medicated): adhesive foam, non-adhesive foam, hydrocolloid, alginate, absorbent clear acrylic, non-adherent, hydrogels

Перелік виробів:
List of products:

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

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Company
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144, США

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "3М Україна",
03038, Україна, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх
Тел: 38044 490 57 77
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

"3M Ukraine" LLC
Amosova str., 12, Kyiv, 03038 Ukraine
Tel: 38044 490 57 77
e-mail: Support.ua@mmm.com

Класифікація:
Classification:

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

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

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

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат перевірки проєкту № PR.126-17 дійсний до 13.02.2022
Сертифікат відповідності № PR.930-20 дійсний до 26.05.2024

Certificate of design verification № PR.126-17 is valid until 13.02.2022
Certificate of conformity № PR.930-20 is valid until: 26.05.2024



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

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

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

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

Місце видачі:
Place of issue: St. Paul, USA

Дата підпису:
Date of signing

11 Jun 2020

Dianne Gibbs
Regulatory Affairs Manager
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

3M Health Care
3M Center, Bldg. 275-SW-06
St. Paul, Minnesota 55144 USA



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-101
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
6635, 6640, 6648, 6650, 6651, 6640EU, 6648EU, 6650EU, 6651EU	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drape	3M™ Ioban™ 2 Антимікробна хірургічна плівка
1657R, 1658R, 1659R, 1660R	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації внутрішньовенних катетерів
1877R-2100, 1879R-2100	3M™ Tegaderm™ PICC/CVC Securement Device + CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ Фіксувальний пристрій + фіксувальна пов'язка для ВВ процедур із хлоргексидину глюконатом



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: 3M Company
3M Healthcare
dba 3M Consumer Health Care

Юридична адреса: 2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Виробничі площадки: 3M Company 3M Healthcare dba 3M Consumer Health Care
2510 Conway Ave., Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Уповноважений представник: ТОВ «3М Україна»
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12, 7-й поверх, Україна

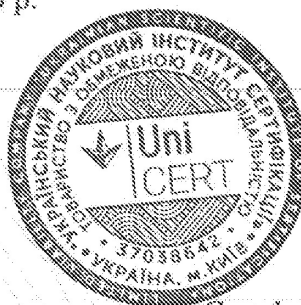
Вироби: Стерильні плівки, що містять лікарський засіб, етиленоксидні газові стерилізатори та картриджі, пристрої для обігріву пацієнтів, пристрій для підігріву крові та інфузійних розчинів та стерильні одноразові набори для інфузій, стерильні пов'язки (лікарські та немедикаментозні): адгезивні, на змінній основі; неадгезивні, на змінній основі; гідроколоїдні; альгінатні; абсорбуючі акрилові; плівкові, з подушечкою, що не прилипає; гідрогелі
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1222/3-20 від 04.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1222/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.930-20
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 1 від «05» червня 2020 р.
Вперше видано 05.06.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

UA.TR.116



80103
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

10302
DSTU EN ISO/IEC 17065

№ 001887

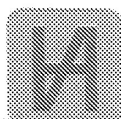


Конкретизована сфера:

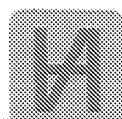
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Securement Dressing	3M™ Tegaderm™ CHG (хлоргексидин глюконат) Пов'язки для фіксації
2.	3M™ Ioban™ 2 Antimicrobial Incise Drapes	3M™ Ioban™ 2 Антимікробні хірургічні плівки
3.	3M™ Steri-Vac™ Sterilizers/Aerators with Steri-Gas™ cartridges	3M™ Steri-Vac™ Стерилізатори/Аератори з Steri-Gas™ картриджами
4.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Unit	3M™ Ranger™ Система підігріву крові/рідини
5.	3M™ Bair Hugger™ Warming Unit and Sensor	3M™ Bair Hugger™ Пристрій для обігріву пацієнтів та сенсор
6.	3M™ Tegaderm™ Adhesive Foam Dressing	3M™ Tegaderm™ Адгезивні пов'язки на зпіненій основі
7.	3M™ Tegaderm™ Non-Adhesive Foam and Silicone Foam Dressing	3M™ Tegaderm™ Неадгезивні пов'язки на зпіненій основі та Силіконові пов'язки на зпіненій основі
8.	3M™ Tegaderm™ Hydrocolloid Dressing	3M™ Tegaderm™ Гідроколоїдні пов'язки
9.	3M™ Tegaderm™ Alginate Dressing	3M™ Tegaderm™ Альгінатні пов'язки
10.	3M™ Tegaderm™ Absorbent Clear Acrylic Dressing	3M™ Tegaderm™ Абсорбуючі прозорі акрилові пов'язки
11.	3M™ Tegaderm™ Contact, Non-Adherent Contact Layer	3M™ Tegaderm™ Пов'язки з контактним шаром, що не прилипає
12.	3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler	3M™ Tegaderm™ Гідрогелевий наповнювач ран
13.	3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming Disposable Sets	3M™ Ranger™ Одноразові набори для підігріву крові/рідини



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001887-2