

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device

Steri-Strip™ Зміцнені пластрінні смужки для зведення країв ран
Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer

3M Company
2510 Conaway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
2510 Конвей Авеню, 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 Is (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 6 and Annex 8. of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1428-24 дійсний до 07.02.2026
Certificate of conformity № PR.1428-24 valid until 07.02.2026



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

Підпис уповноваженої особи
СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕБДРБОУ2013210134

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: 3M Company / 3M Компані

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

Виробничі площадки: 3M Company / 3M Компані
2510 Conway Ave. Saint Paul, Minnesota, 55144, USA /
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, Мінесота, 55144, США

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

Вироби: Захисні плівки, смужки для зведення країв ран, операційні покриття

Клас: I (стерильний), Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції II та III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки тилу згідно з Додатком 4 ТР.

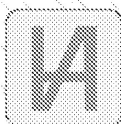
Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання № PR.2514/4-24 від 24.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2514/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1428-24
Дійсний до «07» лютого 2026 р.
Видання № 1 від «27» травня 2024 р.
Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003501



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
3M™ Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products:

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
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@mmmm.com

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

Класифікація:
Classification:

Клас Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.931-20 дієний до 26.05.2024
Certificate of conformity № PR.931-20 is valid until: 26.05.2024



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 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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

17 June 2020

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) 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 прозорі пов'язки з або без подушечок, електронні стетоскопи, стерильні покриття, бар'єрні плівкові пов'язки
(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 зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

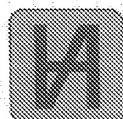
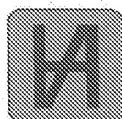
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1223/3-20 від 04.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1223/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.931-20
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

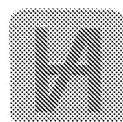
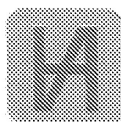


№ 001888

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing	3M™ Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка
2.	3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Adhesive-Free Window	3M™ Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з неклеюкою крайкою
3.	3M™ Littmann™ Electronic Stethoscope and software	3M™ Littmann™ Електронні стетоскопи та програмне забезпечення
4.	3M™ Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Nonadherent Pad	3M™ Tegaderm™ +Pad Плівкові пов'язки з подушечкою, що не прилипає
5.	3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (Wands)	3M™ Cavilon No Sting Barrier Film (Спрей)
6.	3M™ Steri-Strip™ Closures	3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
7.	3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape and Accessories	3M™ Steri-Drape™ Операційні покриття та аксесуари



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 001888-2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
3M™ Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products:

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
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@mmmm.com

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

Класифікація:
Classification:

Клас Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.931-20 дієний до 26.05.2024
Certificate of conformity № PR.931-20 is valid until: 26.05.2024



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 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

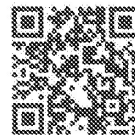
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

17 June 2020

Dianne Gibbs
Regulatory Affairs Manager

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) 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 прозорі пов'язки з або без подушечок, електронні стетоскопи, стерильні покриття, бар'єрні плівкові пов'язки
(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 зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

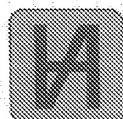
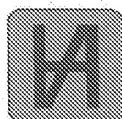
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1223/3-20 від 04.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1223/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.931-20
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

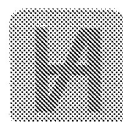


№ 001888

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing	3M™ Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка
2.	3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Adhesive-Free Window	3M™ Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з неклеюкою крайкою
3.	3M™ Littmann™ Electronic Stethoscope and software	3M™ Littmann™ Електронні стетоскопи та програмне забезпечення
4.	3M™ Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Nonadherent Pad	3M™ Tegaderm™ +Pad Плівкові пов'язки з подушечкою, що не прилипає
5.	3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (Wands)	3M™ Cavilon No Sting Barrier Film (Спрей)
6.	3M™ Steri-Strip™ Closures	3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
7.	3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape and Accessories	3M™ Steri-Drape™ Операційні покриття та аксесуари



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 001888-2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(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:

Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™

Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures

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 Is (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
*Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
*Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Сертифікат відповідності № PR.274-17 дійсний до 17/03/2020
Certificate of conformity № PR.274-17 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.

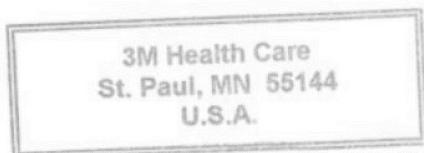
*3M Company, 3M Health Care declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on
Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

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

Дата підпису:
Date of signing: 4/2/2018

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103

(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>
R1540	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1541	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1542	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1546	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1547	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1548	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1549	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R150C	Nexcare™ Steri-Strip™ Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Nexcare™ Steri-Strip™

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



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

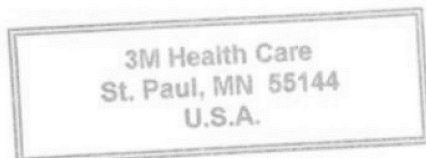
4/3/2018

Scott Sardeson

International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Уповноваженій особі
ТОВ «ЗМ Україна»
Ковтун Г.С.

03080, м. Київ, вул. М. Амосова, буд. 12,
Україна

Від 15.07. 2020 № 306

На № ЗМ-1407/01 від 14.07.2020

Щодо надання інформації

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «ЗМ Україна» (уповноваженого представника виробника ЗМ Health Care, що знаходиться за адресою: 2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA на території України) за № ЗМ-1407/01 від 14.07.2020 щодо надання інформації стосовно можливості реалізовувати та розміщати на ринку України продукцію, на яку розповсюджувалися сертифікати відповідності № PR.274-17, № PR.275-17 та повідомляється про таке.

Технічні регламенти в сфері медичних виробів, затверджені постановами КМУ від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755, набрали чинності з 01.05.2014 та набули статусу обов'язкового застосування 01.07.2015.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем.

Введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим.

Сертифікат відповідності є підтвердженням виконання вимог Технічного регламенту щодо продукції, зазначеної у його сфері та

виготовленої впродовж терміну дії такого сертифікату.

Органом з оцінки відповідності ТОВ «УНІ-СЕРТ» проведено процедуру оцінки відповідності продукції виробництва 3M Health Care (2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA) за результатами якої видано сертифікати відповідності: № PR.274-17 з терміном дії до 17.03.2020 та № PR.275-17 з терміном дії до 17.03.2020.

Підтверджуємо, що медичні вироби, які охоплені сферою дії вищезазначених сертифікатів та виготовлені впродовж терміну дії сертифікатів і введенні в обіг на території України можуть бути реалізовані до завершення терміну їх придатності.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

Директор



Р.О. Михалко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(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:*

Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures
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 Health Care
2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN 55144, USA

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 Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
*Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року**
*Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Сертифікат відповідності № PR.274-17 дійсний до 17/03/2020
Certificate of conformity № PR.274-17 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: 4/2/2018

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103

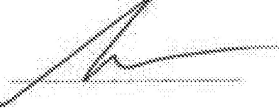
(Declaration of conformity)

Додаток I

Annex I

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>
R1540	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1541	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1542	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1546	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1547	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1548	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1549	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R150C	Nexcare™ Steri-Strip™ Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Nexcare™ Steri-Strip™

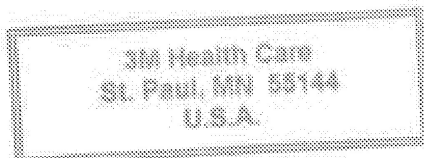
Місце видані: St. Paul, USA
Place of issue

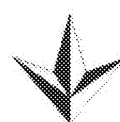


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 4/3/2016
Date of signing

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





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 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 Авенью, Сент Пол, МН 55144, США

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

Вироби: Steri-Drape™ Операційні покриття;
Стрічка для безшовного закриття ран Steri-Strip™;
Електронні стетоскопи Littmann™;
Прозора плівкова пов'язка на рамі Tegaderm™

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

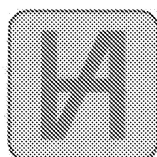
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.344/3-17 від 30.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.344/4-17 від 12.07.2017.

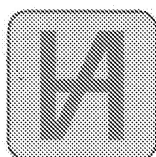
Сертифікат № PR.274-17
Дійсний до «17» березня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 12.07.2017.
Дата реєстрації «12» липня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Nº 000360

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-MDR-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device

Steri-Strip™ Зміцнені пластрінні смужки для зведення країв ран
Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer

3M Company
2510 Conaway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
2510 Конвей Авеню, 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 Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
Annex 6 and Annex 8. of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates

Сертифікат відповідності № PR.1428-24 дійсний до 07.02.2026
Certificate of conformity № PR.1428-24 valid until 07.02.2026



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

Підпис уповноваженої особи
СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ
КОДЕБДРБОУ2013210134

Уповноважений представник в Україні
ФОП «Уретій Сергій Іванович»

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: 3M Company / 3M Компані

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

Виробничі площадки: 3M Company / 3M Компані
2510 Conway Ave. Saint Paul, Minnesota, 55144, USA /
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, Мінесота, 55144, США

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

Вироби: Захисні плівки, смужки для зведення країв ран, операційні покриття

Клас: I (стерильний), Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції II та III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки тилу згідно з Додатком 4 ТР.

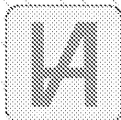
Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання № PR.2514/4-24 від 24.05.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2514/5-24 від 27.05.2024.

Сертифікат № PR.1428-24
Дійсний до «07» лютого 2026 р.
Видання № 1 від «27» травня 2024 р.
Вперше видано 27.05.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003501



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
3M™ Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products:

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
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@mmmm.com

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

Класифікація:
Classification:

Клас Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.931-20 дієний до 26.05.2024
Certificate of conformity № PR.931-20 is valid until: 26.05.2024



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 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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

17 June 2020

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) 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 прозорі пов'язки з або без подушечок, електронні стетоскопи, стерильні покриття, бар'єрні плівкові пов'язки
(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 зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

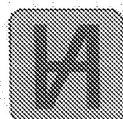
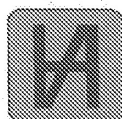
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1223/3-20 від 04.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1223/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.931-20
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

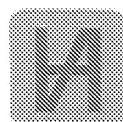
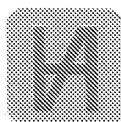


№ 001888

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing	3M™ Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка
2.	3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Adhesive-Free Window	3M™ Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з неклеюкою крайкою
3.	3M™ Littmann™ Electronic Stethoscope and software	3M™ Littmann™ Електронні стетоскопи та програмне забезпечення
4.	3M™ Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Nonadherent Pad	3M™ Tegaderm™ +Pad Плівкові пов'язки з подушечкою, що не прилипає
5.	3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (Wands)	3M™ Cavilon No Sting Barrier Film (Спрей)
6.	3M™ Steri-Strip™ Closures	3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
7.	3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape and Accessories	3M™ Steri-Drape™ Операційні покриття та аксесуари



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 001888-2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
3M™ Steri-Strip™ Closures

Перелік виробів:
List of products:

R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549, R150C

Виробник:
Manufacturer:

3M Company
2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144 USA
3M Компані
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@mmmm.com

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

Класифікація:
Classification:

Клас Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.931-20 дієний до 26.05.2024
Certificate of conformity № PR.931-20 is valid until: 26.05.2024



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 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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

17 June 2020

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) 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 прозорі пов'язки з або без подушечок, електронні стетоскопи, стерильні покриття, бар'єрні плівкові пов'язки
(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 зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

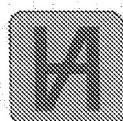
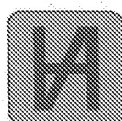
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1223/3-20 від 04.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1223/4-20 від 05.06.2020.

Сертифікат № PR.931-20
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

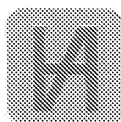


№ 001888

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing	3M™ Tegaderm™ Прозора плівкова пов'язка
2.	3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Adhesive-Free Window	3M™ Tegaderm™ I.V. Прозора плівкова пов'язка з неклеюкою крайкою
3.	3M™ Littmann™ Electronic Stethoscope and software	3M™ Littmann™ Електронні стетоскопи та програмне забезпечення
4.	3M™ Tegaderm™ +Pad Film Dressing with Nonadherent Pad	3M™ Tegaderm™ +Pad Плівкові пов'язки з подушечкою, що не прилипає
5.	3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (Wands)	3M™ Cavilon No Sting Barrier Film (Спрей)
6.	3M™ Steri-Strip™ Closures	3M™ Steri-Strip™ Стрічки для безшовного закриття ран
7.	3M™ Steri-Drape™ Surgical Drape and Accessories	3M™ Steri-Drape™ Операційні покриття та аксесуари



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



До сертифіката № PR.931-20 Сторінка 2 з 2

№ 001888-2



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(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:

Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™

Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures

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 Is (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
*Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
*Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Сертифікат відповідності № PR.274-17 дійсний до 17/03/2020
Certificate of conformity № PR.274-17 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.

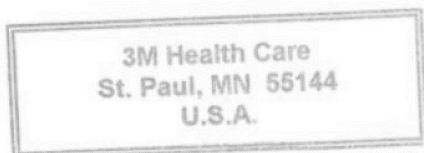
*3M Company, 3M Health Care declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on
Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

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

Дата підпису:
Date of signing: 4/2/2018

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103

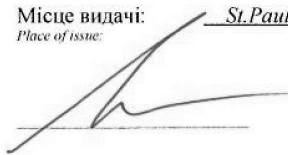
(Declaration of conformity)

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>
R1540	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1541	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1542	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1546	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1547	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1548	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1549	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R150C	Nexcare™ Steri-Strip™ Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Nexcare™ Steri-Strip™

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



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

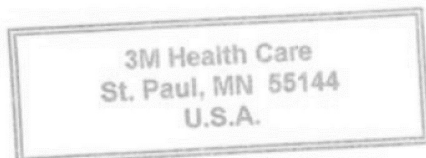
4/3/2018

Scott Sardeson

International Regulatory Affairs and Quality Compliance Leader

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Уповноваженій особі
ТОВ «ЗМ Україна»
Ковтун Г.С.

03080, м. Київ, вул. М. Амосова, буд. 12,
Україна

Від 15.07. 2020 № 306

На № ЗМ-1407/01 від 14.07.2020

Щодо надання інформації

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «ЗМ Україна» (уповноваженого представника виробника ЗМ Health Care, що знаходиться за адресою: 2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA на території України) за № ЗМ-1407/01 від 14.07.2020 щодо надання інформації стосовно можливості реалізовувати та розміщати на ринку України продукцію, на яку розповсюджувалися сертифікати відповідності № PR.274-17, № PR.275-17 та повідомляється про таке.

Технічні регламенти в сфері медичних виробів, затверджені постановами КМУ від 02.10.2013 № 753, № 754, № 755, набрали чинності з 01.05.2014 та набули статусу обов'язкового застосування 01.07.2015.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем.

Введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим.

Сертифікат відповідності є підтвердженням виконання вимог Технічного регламенту щодо продукції, зазначеної у його сфері та

виготовленої впродовж терміну дії такого сертифікату.

Органом з оцінки відповідності ТОВ «УНІ-СЕРТ» проведено процедуру оцінки відповідності продукції виробництва 3M Health Care (2510 Conway Ave. St Paul, MN 55144, USA) за результатами якої видано сертифікати відповідності: № PR.274-17 з терміном дії до 17.03.2020 та № PR.275-17 з терміном дії до 17.03.2020.

Підтверджуємо, що медичні вироби, які охоплені сферою дії вищезазначених сертифікатів та виготовлені впродовж терміну дії сертифікатів і введенні в обіг на території України можуть бути реалізовані до завершення терміну їх придатності.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

Директор



Р.О. Михалко



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103
(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:*

Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures
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 Іs (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року)
*Class Is (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 6 та Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року**
*Annex 6 and Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

Сертифікат відповідності № PR.274-17 дійсний до 17/03/2020
Certificate of conformity № PR.274-17 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 4/2/2018

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

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-103

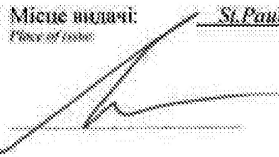
(Declaration of conformity)

Додаток I

Annex I

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>
R1540	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1541	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1542	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1546	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1547	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1548	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R1549	Steri-Strip™ Reinforced Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Steri-Strip™
R150C	Nexcare™ Steri-Strip™ Skin Closures	Стрічки для безшовного закриття ран Nexcare™ Steri-Strip™

Місце видані: St. Paul, USA
Place of issue

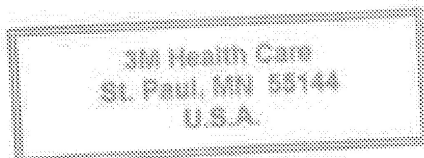


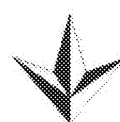
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 4/3/2016
Date of signing

4/3/2016

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





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 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 Авенью, Сент Пол, МН 55144, США

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

Вироби: Steri-Drape™ Операційні покриття;
Стрічка для безшовного закриття ран Steri-Strip™;
Електронні стетоскопи Littmann™;
Прозора плівкова пов'язка на рамі Tegaderm™

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

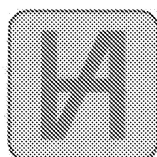
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.344/3-17 від 30.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.344/4-17 від 12.07.2017.

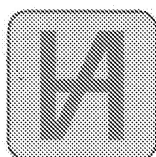
Сертифікат № PR.274-17
Дійсний до «17» березня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 12.07.2017.
Дата реєстрації «12» липня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

N^o 000360