ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, буд. 4-А, офіс 139
Тел.:+380678254351 E-mail: argo_plast@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 007/04-2024 від 05.04.2024 р.

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	**Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (см) × 500 cm (см) "ANGELMED"**
НОМЕР ПАРТІЇ	**AM202404020**
КІЛЬКІСТЬ В ПАРТІЇ	**7800 шт**
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	**2024-04**
ВИКОРИСТАТИ ДО	**2029-04**
ВІДПОВІДНІСТЬ	**ТУ У 21.2-40101305-001:2016**

ОПИС	Пластир являє собою намотану на шпуль стрічку тканини із рівномірним нанесенням пластирної маси на одну сторону

Найменування показників	**Вимоги ТУ**	**Результати випробувань**	**Висновок**
Зовнішний вигляд	Згідно вимогам ТУ п.3.2.1; п.3.2.2; п.6.5	На поверхні пластиру відсутні зморшки, ділянки забруднення, сторонні включення	Відповідає
Розміри	Довжина 500 cm (см) ± 5 %	500 cm (см)	Відповідає
	Ширина 3 cm (см) ± 3,5 mm (мм)	3 cm (см)	Відповідає
Сировина та матеріали	Згідно вимогам ТУ п.3.4.1; п.6.18	Комплектуючі та матеріали згідно вимогам ТУ, додатку Б	Відповідають
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 від +5°С до +30°С

ВИСНОВОК: Пластир медичний на тканинній основі 3 cm (см) × 500 cm (см) "ANGELMED" партії AM202404020, дата виготовлення квітень 2024 р. відповідає вимогам ТУ У 21.2-40101305-001:2016 за перевіреними показниками.

ДАТА ОФОРМЛЕННЯ: 05.04.2024 р.

Керівник системи управління якістю Кучеренко І.О.

ТОВ «АРГОПЛАСТ»
Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

№ 14/07-2022/1
від «14» липня 2022р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

Ми, виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «АРГОПЛАСТ»
юридична адреса: вул. Зоологічна, 4-А, оф.139, м. Київ, Україна, 04119
адреса та місцезнаходження виробництва:
пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148,
вул. Київська, буд. 63, с. Святопетрівське, Бучанський р-н, Київська область, 08141
тел.: +38-067-825-43-51; e-mail: argo_plast@ukr.net
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція:

пластирі медичні
(згідно з додатком 1)

що випускаються згідно з **ТУ У 21.2-40101305-001:2016**
клас потенційного ризику застосування I,
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортної продукції))

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 за процедурами, встановленими Додатком 3 зазначеного вище Технічного регламенту.

Застосовні гармонізовані стандарти: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-9:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-13:2015, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN 1041:2019

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та зберігається у виробника

ТОВ «АРГОПЛАСТ»
Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016) № UA.C.522-22, зареєстрований «14» липня 2022р., чинний до «13» липня 2025 р., виданий органом сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна, 03143

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 9001:2018 № UA.C.521-22, зареєстрований «14» липня 2022р., чинний до «13» липня 2025 р., виданий органом сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна, 03143

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
Місце складання декларації: пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148
Дата складання декларації: «14» липня 2022 р.

Термін дії декларації до «13» липня 2025 р.

Директор ТОВ «АРГОПЛАСТ» С.О. Пугіна

Додаток 1
до декларації про відповідність виробів медичних
Від 14.07.2022 р. за № 14/07-2022/1__

№ з/п	Назва виробу українською мовою
1.	Пластир медичний на шовковій основі 1 cm × 250 cm «ANGELMED»
2.	Пластир медичний на тканинній основі 1 cm × 500 cm «ANGELMED»
3.	Пластир медичний на тканинній основі 2 cm × 500 cm «ANGELMED»
4.	Пластир медичний на тканинній основі 3 cm × 500 cm «ANGELMED»
5.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 cm × 500 cm «ANGELMED»
6.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 cm × 500 cm «ANGELMED»

Директор ТОВ «АРГОПЛАСТ» С.О.Пугіна