



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пласт. медичного виробу, шов, шов, шови шови

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

матеріалів з кваліфікації

3005 10 00 00

код класифікації УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

найменування виробу, мічення виробу

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Deutschland GmbH,
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
ЗМ Дойчланд ГмбХ,
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, НімеччинаУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Deutschland GmbH 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.

Термін дії декларації: до 16 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 1 із 2



Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пласт. медичного виробу, шов, нит, нитки шовні

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

матеріалів з кваліфікації

3005 10 00 00

код ЄАНЗ УКТЗЕС

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

найменування виробу, мічення виробу

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Deutschland GmbH,
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
ЗМ Дойчланд ГмбХ,
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, НімеччинаУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Deutschland GmbH 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.

Термін дії декларації: до 16 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 1 із 2



Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пласт. медичного виробу, шов, шов, шови медич.

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

матеріалів з каталогу

3005 10 00 00

код класиф. УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

найменування виробу, мічення виробу

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Deutschland GmbH,
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
ЗМ Дойчланд ГмбХ,
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, НімеччинаУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

3M Deutschland GmbH 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.

Термін дії декларації: до 16 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 1 із 2

ТОВ "3М Україна"

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03680, Київ, Україна
Тел: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75



Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2

ТОВ «ЗМ Україна»

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03680, Київ, Україна
Тел.: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75



вих. № ЗМ- 4904/01
від 19.04.2018р.

Всім, кого стосується

Шановні Партнери!

Доводимо до Вашого відома, що згідно абзаца 2 п.3 Технічного регламенту з медичних виробів №753, якщо медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб, який призначений виключно для застосування у відповідному посудинні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби». Tegaderm CHG та Ioban мають 3 клас ризику та містять лікарський засіб як складову, тому у разі потреби ТОВ «ЗМ Україна» буде надавати за запитом сертифікати аналізу (якості). Даний термін застосовується в Законі України «Про лікарські засоби» та стосується регулювання імпорту та реалізації лише лікарських засобів.

Проємо прийняти до уваги, що інші медичні вироби, що постачає ТОВ «ЗМ Україна» не мають супроводжуватись сертифікатами аналізу (якості).

Генеральний директор
ТОВ «ЗМ Україна»

Олег Храпейчук



ТОВ "ЗМ Україна"

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03038, Київ, Україна
Тел.: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™
Micropore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3

Виробник:

ЗМ Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany

ЗМ Дойчланд ГмбХ,

Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина

Уповноважений представник в
Україні:

ТОВ "ЗМ Україна", М. Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Тел.: 38 044 490 57 77

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"

ЗМ Дойчланд ГмбХ 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.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

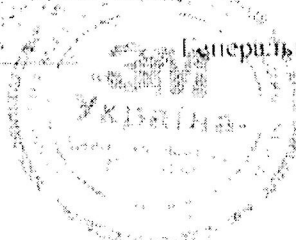
Київ

Дата видання:

31-07-2019

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Дата: 31-07-2019

Редакція: 2

Сторінка 1 з 1



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пласт. медичного виробу, шов, шов, шовки шовки

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

матеріалів з кваліфікації

3005 10 00 00

код класифікації УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

найменування виробу, мічення виробу

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Deutschland GmbH,
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
ЗМ Дойчланд ГмбХ,
Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, НімеччинаУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,
Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"3M Deutschland GmbH 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.

Термін дії декларації: до 16 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 1 із 2

Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластир хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова