

ПАСПОРТ ЯКОСТІ
№ 259

Виріб Зонд штунковий № 15
ТУ У 64-00480922-045-98

Номер партії	101
Кількість, шт.	4635
Дата виготовлення	2024 11
Придатно до	2027 10
Код	24776

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-045-98	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї пристроєм має бути цілісною.	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання виробу у споживчій тарі входить: 1 виріб одного найменування з перехідником або приєднувачем (при необхідності) - 1 шт.; 2 етикетка або інструкція до застосування – 1 шт. у транспортну тару.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня виробів повинна бути гладкою, без твиривів, задирок, виступаючих включень, сторонніх часток.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей:	З'єднання деталей виробів повинні бути міцними.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей виробів повинні бути герметичні	Відповідає
6. Стерильність пірогенність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Вироби виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вони відповідають вимогам «Технічного регламенту, щодо медичних виробів», та ТУУ 64-00480922-045-98, що підтверджено Декларацією про відповідність № 016 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
Дата

Степанов С.Ю.
03.12.2024

ТОВ «Гемопласт», вул. Захарчикив Миколаїв, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 68700, Україна.
Код ЄДРПОУ 40068132; ШІП 40068132/001
Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua e-mail: med@hemoplast.ua

№ 24/00-01-06/МС редакція 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016

Виробник, адреса	Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"; вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I - катетер ректальний; катетер носовий дитячий кисневий; катетер носовий дитячий секреторний IIa - катетер шлунковий дитячий; катетер пупковий дитячий; зонд шлунковий; зонд дуоденальний; катетер ендобронхотрахеальний
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ТУ У 64-00480922-045-98
Вимоги технічних регламентів	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів
Процедура технічного регламенту, що застосовується	Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - Додаток 3: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Державне українське об'єднання «Політехмед» вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.101
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 27.11.2018 р. № UA.TR.101-247.350-2018
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р. редакція 4
Термін дії декларації	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

Голова правління ПАТ „Гемопласт“
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

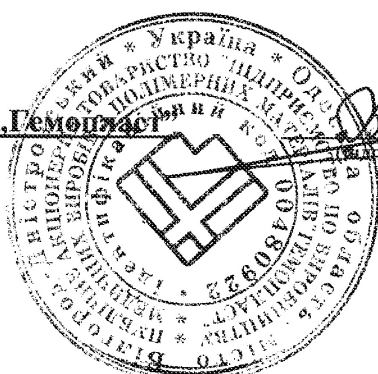


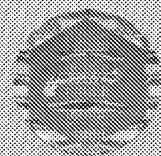
**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 016**

№	Найменування модифікацій медичного виробу	Клас безпеки
1	Катетер ректальний № 18	I
2	Катетер ректальний № 24	I
3	Катетер ректальний № 30	I
4	Катетер ректальний № 36	I
5	Катетер носовий дитячий кисневий № 6	I
6	Катетер носовий дитячий кисневий № 8	I
7	Катетер носовий дитячий кисневий № 11	I
8	Катетер носовий дитячий секреторний № 6	I
9	Катетер носовий дитячий секреторний № 8	I
10	Катетер носовий дитячий секреторний № 11	I
11	Катетер шлунковий дитячий № 4	IIa
12	Катетер шлунковий дитячий № 6	IIa
13	Катетер шлунковий дитячий № 10	IIa
14	Катетер пупковий дитячий № 8	IIa
15	Катетер пупковий дитячий № 10	IIa
16	Зонд шлунковий № 15	IIa
17	Зонд шлунковий № 18	IIa
18	Зонд шлунковий № 21	IIa
19	Зонд шлунковий № 24	IIa
20	Зонд шлунковий № 27	IIa
21	Зонд шлунковий № 30	IIa
22	Зонд шлунковий № 33	IIa
23	Зонд шлунковий № 36	IIa
24	Зонд шлунковий № 39	IIa
25	Зонд дуоденальний № 12	IIa
26	Зонд дуоденальний № 13	IIa
27	Зонд дуоденальний № 14	IIa
28	Зонд дуоденальний № 15	IIa
29	Катетер ендобронхотрахеальний № 4	IIa
30	Катетер ендобронхотрахеальний № 6	IIa
31	Катетер ендобронхотрахеальний № 9	IIa
32	Катетер ендобронхотрахеальний № 12	IIa
33	Катетер ендобронхотрахеальний № 16	IIa
34	Катетер ендобронхотрахеальний № 18	IIa

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)





№ 000198

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

Затискач для нуповини, інструменти зондуючі полімерні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування, шприц з конусом для під'єднання катетера, олія та білізна медичні, інструменти оториноларингологічні, голки ін'єкційні, пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні, з голкою або без голки, подовжувач полімерний для шприцевих насосів.

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності на 3 аркушах

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. №753

Виробник
Producer (s)

Публічному акціонерному товариству «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57. ЄДРПОУ 00480922.

Місце виробництва
Place of production

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без перевірки проекту).

Сертифікат схвалення системи управління якістю від 27.11.2018 р.
№ UA.TR.101-246.349/CY-2018.

Р. Карташев

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Підпис М.М.
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 1 з 3

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Затискач для пуповини	I
2	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Катетер ректальний	I
	Катетер носовий дитячий кисневий	I
	Катетер носовий дитячий секреторний	I
	Катетер шлунковий дитячий	IIa
	Катетер пупковий дитячий	IIa
	Зонд шлунковий	IIa
	Зонд дуоденальний	IIa
	Катетер ендобронхотрахеальний	IIa
3	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Набір гінекологічний	I
	Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско)	I
	Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера)	I
	Ложка цервікальна (ложка Фолькмана)	I
	Щітка цитологічна	I
4	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Набір виробів для дренажування	IIa
	Дренаж двоканальний	IIa
	Дренаж прямий	IIa
	Дренаж-петля	IIa
	Сильфон	I
5	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
6	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Одяг хірургічний стерильний, комплект	I
	Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект	I
	Одяг акушерський стерильний, комплект	I
	Халат хірургічний стандартний, стерильний	I
	Халат хірургічний удосконалений, стерильний	I
	Халат медичний стерильний	I
	Сорочка медична стерильна	I
	Покриття медичне стерильне	I
	Маска медична тришарова, стерильна	I
	Бахіли медичні, стерильні	I
	Шапочка-ковпак медична стерильна	I
	Шапочка-берет медична стерильна	I

ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	IIa
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
10	Пристрій для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	IIa
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	IIa
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Голки ін'єкційні Tigramed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tigramed, стерильна	IIa
15	Пристрій для вливання Tigramed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tigramed, стерильний	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tigramed, стерильний	IIa
16	Пристрій для переливання Tigramed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tigramed, стерильний	IIa
17	Шприци ін'єкційні Tigramed, стерильні з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tigramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	IIa



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
18	Пристрій для вливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	Па
19	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамісників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM®, стерильний	Па
20	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

В.о. Генерального директора
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев