



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«31» липня 2023 р.

№ UA.MD.499-22

Дійсний до «28» серпня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Пластирі медичні, стрічки, пластирні пов'язки, набори пластирів медичних
(згідно з додатком до цього сертифікату на шести сторінках)
клас Па, I (стерильний)

що виробляється:

Liepajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordePlast»

за адресою: **LV-3405, Ziemelu iela 19, Liepaja, Latvia**

на виробничих ділянках:

- Liepajas specialas ekonomiskas zonas SIA «NordePlast», LV-3405, Ziemelu iela 19, Liepaja, Latvia
- Eurosirel S.p.A., Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy
-

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»

за адресою: **вул.Богдана Хмельницького, б. 23-Б, м. Київ, 01030, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2022 р. № 10240 та від 15.11.2022
р. №80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 31.07.2023 №001/MD-22.01.05/03/MD

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Пластир медичний гідроколоїдний	Па
2.	Пластир медичний гідроколоїдний ECOPLAST®	Па
3.	Пластир медичний гідроколоїдний NORDEPLAST®	Па
4.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» від вологих мозолів	Па
5.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних від вологих мозолів ECOPLAST®	Па
6.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних від вологих мозолів NORDEPLAST®	Па
7.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі «Екстра Захист»	Па
8.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі ECOPLAST®	Па
9.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі NORDEPLAST®	Па
10.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі «Комфорт»	Па
11.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі «Комфорт» ECOPLAST®	Па
12.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра»	Па
13.	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» NORDEPLAST®	Па
14.	Пластирі з арнікою та гарпагофітумом	Па
15.	Пластирі з арнікою та гарпагофітумом ECOPLAST®	Па
16.	Пластирі з арнікою та гарпагофітумом NORDEPLAST®	Па
17.	Пластирні пов'язки стерильні	I (стерильний)
18.	Пластирні пов'язки стерильні ECOPLAST®	I (стерильний)
19.	Пластирні пов'язки стерильні NORDEPLAST®	I (стерильний)
20.	Пластирна пов'язка неткана стерильна	I (стерильний)
21.	Пластирна пов'язка полімерна стерильна	I (стерильний)
22.	Пластир для ока стерильний	I (стерильний)
23.	Стрічки для зведення країв ран стерильні	I (стерильний)
24.	Набір стрічок для зведення країв ран стерильних	I (стерильний)
25.	Пластирна пов'язка неткана I.V. стерильна для катетерів	I (стерильний)
26.	Пластирна пов'язка полімерна I.V. стерильна для катетерів	I (стерильний)
27.	Пластир для ока дитячий стерильний	I (стерильний)
28.	Набір пластирів медичних нетканних	I (стерильний)
29.	Набір пластирів стерильних нетканних	I (стерильний)
30.	Набір пластирів стерильних тканих	I (стерильний)
31.	Набір пластирів стерильних тканих еластичних	I (стерильний)
32.	Набір пластирів стерильних водостійких	I (стерильний)
33.	Набір пластирів стерильних «Аква стоп»	I (стерильний)
34.	Набір пластирів стерильних «Водостійкий»	I (стерильний)
35.	Набір пластирів стерильних «ЕкоАй» для ока дитини	I (стерильний)
36.	Набір пластирів стерильних «Для ока»	I (стерильний)
37.	Набір пластирів стерильних тканих еластичних «В дорогу»	I (стерильний)
38.	Набір пластирів стерильних еластичних «Актив»	I (стерильний)
39.	Набір пластирів стерильних захисних «Спорт»	I (стерильний)
40.	Набір пластирів стерильних «Аква стоп»	I (стерильний)
41.	Набір пластирів стерильних нетканних «Ніжний»	I (стерильний)
42.	Набір пластирів стерильних еластичних «Для пальців»	I (стерильний)
43.	Набір пластирів стерильних «Універсальний»	I (стерильний)
44.	Набір пластирів стерильних полімерних «Прозорий»	I (стерильний)
45.	Набір пластирів стерильних полімерних дитячих «Пірат»	I (стерильний)
46.	Набір пластирів стерильних полімерних «Дитячий»	I (стерильний)
47.	Набір пластирів стерильних полімерних дитячих «Тату»	I (стерильний)

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.499-22

від «31» липня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
48.	Набір пластирів стерильних «Сімейна аптечка»	I (стерильний)
49.	Набір пластирів стерильних тканих «Широкі»	I (стерильний)
50.	Набір пластирів стерильних тканих «Міцний еластичний»	I (стерильний)
51.	Набір пластирів стерильних «Водонепроникний»	I (стерильний)
52.	Набір пластирів стерильних «Професійний догляд»	I (стерильний)
53.	Набір пластирів стерильних еластичних «Для пальців»	I (стерильний)
54.	Набір пластирів стерильних «М'який»	I (стерильний)
55.	Набір пластирів стерильних прозорих «Дитячі»	I (стерильний)
56.	Набір пластирів стерильних «Водостійкі» TIDY	I (стерильний)
57.	Набір пластирів стерильних водостійких «Прозорі» TIDY	I (стерильний)
58.	Набір пластирів стерильних нетканних «Екстра Сайз»	I (стерильний)

Кінець переліку

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 310723 версія 1



ВИРОБНИК:

Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт"

адреса: ЛВ-3405, Зіємелю іела 19, Лієпая, Латвія

Liepājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast"

адреса: LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvia

виробничі ділянки:

- Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", ЛВ-3405, Зіємелю іела 19, Лієпая, Латвія / Liepājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast", LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvia;
- Евросірел С.п.А, Віале Еуропа, 30 20090 Кусаго (МІ), Італія / Eurosirel S.p.A, Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЛТІК МЕДІКАЛ», вул. Богдана Хмельницького, буд. 23-Б, м. Київ, 01030, Україна, код за ЄДРПОУ 41282570, тел. +380992329047, +380732682382, електронна пошта: office@balticmedical.com.ua, що діє за довіреністю виробника Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт" / Liepājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast" від 25.10. 2021 р. заявляє, що наступні вироби: **Пластирі медичні, стрічки, пластирні пов'язки, набори пластирів медичних (перелік виробів медичних згідно додатку №1 до цієї Декларації про відповідність) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013**

КЛАСИФІКАЦІЯ:

I (стерильний) за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Додаток 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.499-22 від 31.07.2023 р. дійсний до 28.08.2027р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНО: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02 30.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів.

Місце складання декларації: вул. Богдана Хмельницького, будинок 23-Б, м. Київ, 01030, Україна

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

31 липня 2023 р.
28 серпня 2027 р.

31 липня 2023 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»



Олексій ГУНЧЕНКО

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Найменування медичного виробу англійською мовою	Клас
1.	Пластирна пов'язка неткана стерильна 6 cm (cm) x 8 cm (cm)	Non-woven sterile plaster 6 cm x 8 cm	I (стерильний)
2.	Пластирна пов'язка неткана стерильна 10 cm (cm) x 10 cm (cm)	Non-woven sterile plaster 10 cm x 10 cm	I (стерильний)
3.	Пластирна пов'язка неткана стерильна 10 cm (cm) x 15 cm (cm)	Non-woven sterile plaster 10 cm x 15 cm	I (стерильний)
4.	Набір пластирів стерильних нетканых "Екстра Сайз" 8 cm (cm) x 10 cm (cm) - 4 шт.	Sterile non-woven plasters set "Extra size" 8 cm x 10 cm - 4 pcs.	I (стерильний)

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»



Олексій ГУНЧЕНКО

Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 310723 версія 1

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів:

<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018	Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»



Олексій ГУНЧЕНКО