



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 6

Виріб	Судно підкладне
	ТУ У 25.2-00480922-061-2003
Номер партії	001
Кількість, шт.	120
Дата виготовлення	2025 02
Код	24051

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 25.2-00480922-061-2003	Результати випробувань
1. Комплектність	Комплект поставки включає: - судно підкладне - 1 шт. - етикетка - 1 шт.	Відповідає
2. Зовнішній вигляд	Судно повинно бути без тріщин, задирок та гострих кромek.	Відповідає
3. Стійкість до впливу стискаючого навантаження	Судно повинно витримувати навантаження на стискання не менше 600 Н.	Відповідає
4. Стійкість до впливу агресивної біологічної рідини	Судно повинно бути стійким до впливу агресивної біологічної рідини організму людини – сечі.	Відповідає
5. Стійкість до санітарно-гігієнічної обробки	Судно повинно бути стійким до дезінфекції 3 % розчином перекису водню та обробки розчинами миючих засобів.	Відповідає

Гарантійний термін зберігання 5 років від дати виготовлення при дотриманні умов транспортування, зберігання та експлуатації.

Висновок: Судно підкладне виготовлено на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, виробу відповідає вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», ТУ У 25.2-00480922-061-2003, що підтверджується декларацією про відповідність № 011 (ред. 0 від 05.01.2023).

Директор
Дата

Степанов О.Ю.
10.02.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколаїв, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна.
Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681315056
Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua central.med@hemoplast.ua

8.2.4-00-01-06/МС редакція 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011

Виробник, адреса	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробничо-торгівельна компанія «Гемопласт» (ТОВ «Гемопласт») вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна тел.: +38 (04849) 3-15-62; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 40068132
Об'єкт декларації	Судно підкладне, нестерильне торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідас вимогам стандартів	ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 25.2-00480922-061-2003
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 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	-
Додаткова інформація	-
Дата оформлення декларації про відповідність	05.01.2023 р. Редакція 0
Термін дії декларації	до 04.01.2026 р.

Декларація про відповідність складена під підписом відповідальності виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

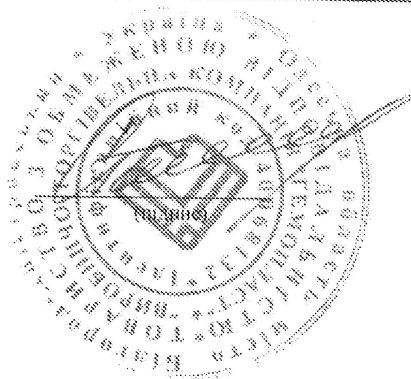


С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Судно підкладне

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посадив)



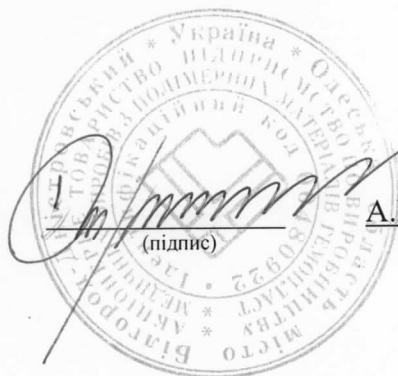
С. Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011

Виробник, адреса	Акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (АТ «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	Судно підкладне, нестерильне торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ТУ У 25.2-00480922-061-2003
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 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
Назва та адреса, за якою зберігається документація з підтвердження відповідності	АТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	—
Додаткова інформація	
Дата оформлення декларації про відповідність	15.12.2021 р. Редакція 8
Термін дії декларації	до 31.12.2024 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)

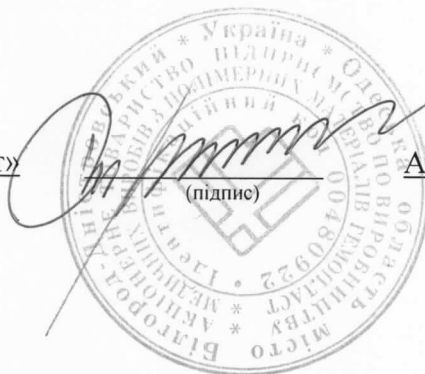


А.М. Закревський
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Судно підкладне

В.о. голови правління АТ «Гемопласт»
(посада)



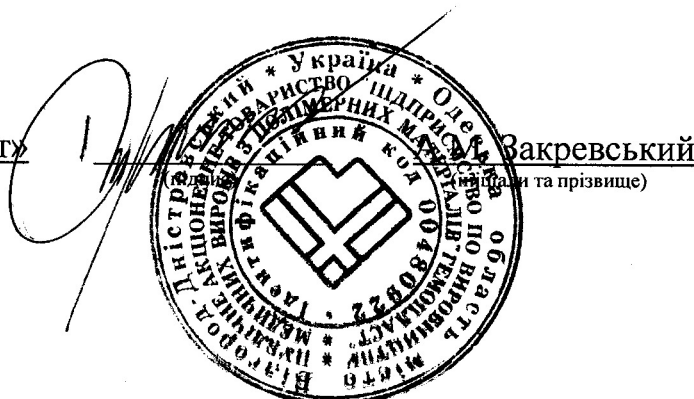
А.М. Закревський
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011

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	Судно підкладне, нестерильне торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ТУ У 25.2-00480922-061-2003
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 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
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	—
Додаткова інформація	
Дата оформлення декларації про відповідність	20.11.2019 р. Редакція 7
Термін дії декларації	до 30.06.2022 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

В.о. голови правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)

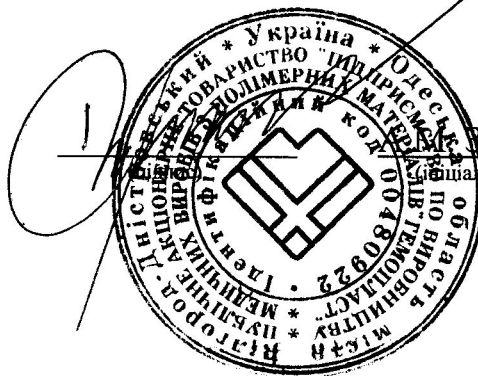


В.О. Закревський
(підпис та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Судно підкладне

В.о. голови правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)



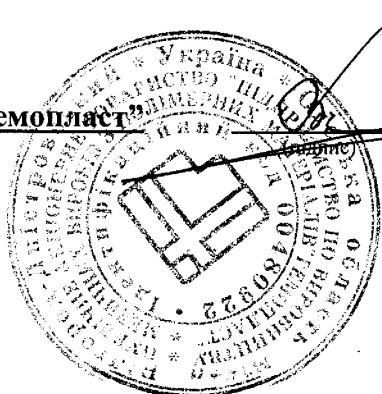
В.О. Закревський
(підписи та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011

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	Судно підкладне, нестерильне торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	I
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ТУ У 25.2-00480922-061-2003
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 8: Внутрішній контроль виробництва медичних виробів
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	—
Додаткова інформація	
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р., редакція 5
Термін дії декларації	до 27.11.2021 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 № 011**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Судно підкладне

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

