



安徽尚亿医疗用品有限公司
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd

Adrees:No.2066 West Jianshe Road , Hi-tech Zone ,Chuzhou City, Anhui Province, China

成品检验报告单
CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.: SY-SOP-QC-021 -R01

生产单位 Production company		安徽尚亿医疗用品有限公司 Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd	产品名称 Product name	Nizdrivka Breathe well nasal strip 61mm x 19 mm №10	
规格型号 Specifications		PA-1092/61*19mm	生产批号 Batch no.	20240102	
生产数量 Production quantity		45360boxes/315ctns	Manufacture date,Expire date	20240102 20290102	
客户订单号 Customer order no.		PO#1354	检验日期 Inspection date	2024.02.22	
检验依据 Inspection basis		SY-QS-03-016 通气鼻贴品检验标准 SY-QS-03-016 The inspection standard of the Nasal Strips			
序号 No	检验项目 Inspection item	检验标准 Inspection standard	检验结果 Test results		结果判定 The results determine
1	外观 Appearance	应平整、洁净、无污渍、无破洞；胶带 背面无渗胶、脱胶，色泽均匀；弹力条 与胶带贴合牢固，不得外露。 Flat, clean, no stain, no breakage; The back of the adhesive tape has no infiltration and degumming, and the color is uniform. The elastic strip is firmly attached to the adhesive tape and must not be exposed.	符合 Accord		合格 Pass
2	规格尺寸 size	标称值±（1×1mm）；标称值≥50mm， 允差为±标称值的 1/32；或按照客户 要求 Nominal value ±（1×1mm）； The nominal value is ≥50mm and the tolerance is 1/32 of the nominal value.Or according to customer requirements	61*19mm		合格 Pass
3	剥离强度 Peel strength	≥1N/cm	2.5~2.9N/cm		合格 Pass
4	弹力条弹性	弯曲 90° 应能回弹	符合 Accord		合格 Pass
5	剥离残留物	通气鼻贴的离型纸剥离后，其离型纸上 不应有可见残余胶体	符合 Accord		合格 Pass
6	包装 packaging	印刷内容及批号正确；包装数量准确 Correct printing content and batch number; Accurate packing quantity	符合 Accord		合格 Pass
结论：合格 Conclusion: qualified					

报告人/日期：孙金凤 2024.02.22
Generated by /Date:

复核人/日期：杨文慧
Reviewed by /Date:



批准人/日期：张金秋 2024.02.22
Approved by /Date:

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № NBWNS/DMP

Declaration of Conformity № NBWNS/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Ніздрівка смужка носова для вільного дихання

Nizdrivka breath well nasal strip

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність

Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.

№ 2066, Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300, Сужоу Сіті, Аньхой, Китай

Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.

No.2066, West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300, Chuzhou City, Anhui, China.

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна

Representative office of Delta Medical Promotions AG

Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас I, не стерильний

Class I, non sterile

Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013

Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Дійсна до 31.12.2025 р.

Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п. 1-4) Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.

Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Лариса Федотова

Голова Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

Larysa Fedotova

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:



Декларація про Відповідність № NBWNS/DMP
(Declaration of Conformity № NBWNS/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

	Назва медичного виробу українською мовою/ Name of medical devices in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of medical devices in English
1.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання, для дітей, 43 mm (мм) x 12 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip, for kids, 43 mm x 12 mm №10
2.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання 61 mm (мм) x 19 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip 61 mm x 19 mm №10
3.	Ніздрівка смужка носова для вільного дихання 68 mm (мм) x 20 mm (мм) №10	Nizdrivka Breathe well nasal strip 68 mm x 20 mm №10

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Лариса Федотова
Голова Представництва «Дельта Медікел Промовішнз АГ»
Larysa Fedotova
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

