

Планет (Сужоу) Мекал продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

Виробник	Планет (Сужоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.	Назва продукту	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
Модель	РА2021-09	Номер партії	20210920
Кількість	36 000 коробок	Дата інспекції	2021.11.22
Номер доковору купівлі-продажу	WH210491A	Використати до	20260920

№	Тестовий елемент	Вимоги	Результат	Висновок
1	Вигляд	Розмір стрічки, папір для випуску, папір для упаковки – усі вони відповідають вимогам замовника, не мають стороннього присмаку	Так	Відповідає
2	Розмір	(76 x 19) mm (мм) ± (2x2 mm (мм)) (x) mm (мм) (x) mm (мм) (x) mm (мм)	76 x 19 mm (мм)	Відповідає
3	Специфікація підкладки	(23 x 12) mm (мм) ± (2x2 mm (мм)) (x) mm (мм) (x) mm (мм) (x) mm (мм)	23 x 12 mm (мм)	Відповідає
4	Форма	На замовлення	Так	Відповідає
5	Міцність на відрив	≥ 1.0N/cm (см)	Так	Відповідає
6	Запечатувати	Запечатаний	Так	Відповідає
	Чіткий друк, відвантажувальне маркування відповідає вимогам замовника		Так	Відповідає
Висновок: Продукція відповідає стандартам компанії і може бути випущена для розповсюдження на ринку.				

Перевіряючий: Чжан Цзіньцю

2021.11.22

Печать

Підтверджено: Ю Цзунчунь

2021.11.22



Planet (Suzhou) Medical products co.,Ltd

Certificate of quality

Manufacturer	Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.	Product Name	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic (76mm*19mm) № 20	
Model	PA2021-09	Batch number	20210920	
Amount	36000 boxes	Inspection Date	2021.11.22	
Sales contract No	WH210491A	Expiry date	20260920	
NO.	Test Item	requirements	Result	Conclusion
1	Appearance	Strip, pad, cold seal paper, release paper, and package paper all meet the requirement of customer, no off-flavor	yes	pass
2	Size	(76 × 19) mm ±(2×2mm)	76×19mm	pass
		(×) mm		
		(×) mm		
		(×) mm		
3	Pad specification	(23 × 12) mm ±(2×2mm)	23×12mm	pass
		(×) mm		
		(×) mm		
		(×) mm		
4	Shape	Custom-made	yes	pass
5	Peel strength	≥1.0N/cm	yes	pass
6	Seal	sealed	yes	pass
7	Clear printing, shipping mark meet the requirements of customer		yes	pass
Conclusion: Products meet the company standards and can be released for marked distribution.				

Inspector: Zhang jinqiu 2021.11.22

confirmed by: Yu zongchun 2021.11.22





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03/PI_DMP

Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі ділянки:

Manufacturing sites:

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

Пластирі медичні

Medical plasters

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 (Сужоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.,

№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк, Сужоу

Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу, 215151, КНР

Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,

No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou

Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China

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

08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, 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

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:

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature



Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,

Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG
A. Pinchuk

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP Declaration of Conformity № 03/PI_DMP	Версія: 2 Version: 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 1 із 3 Page of 1 of 3
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------



Декларація про Відповідність № 03/Pl_DMP
(Declaration of Conformity № 03/Pl_DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
2.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
3.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
4.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
5.	ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
6.	ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НІЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
7.	ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
8.	ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
9.	ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
10.	ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
11.	ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
12.	ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
13.	ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
14.	ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
15.	ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
16.	ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
17.	ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
18.	ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
19.	ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
20.	ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1

Декларація про Відповідність № 03/Pl_DMP
Declaration of Conformity № 03/Pl_DMP

Версія 1.0
Version: 2
Дата: 14.04.2022
Date: 14.04.2022

Дата першої видачі: 02.10.2018
Date of the first issue: 02.10.2018

Сторінка 2 із 3
Page of 2 of 3

Business Development Department



21.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
22.	ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
23.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
24.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
25.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
26.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
27.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
28.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #1	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №1
29.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #5	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №5
30.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #10	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №10

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



Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG
A. Pinchuk
Business Development Department

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP Declaration of Conformity № 03/PI_DMP	Версія: 2 Version: 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 3 із 3 Page of 3 of 3
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------