

ПАСПОРТ ЯКОСТІ **№ 288**

Виріб Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з голкою
0,8 mm x 38 mm (21 G x 1 1/2")
ТУ У 64-00480922-25-96

Номер партії 014

Кількість, шт. 224580
Дата виготовлення 2023 07
Придатно до 2028 06
Код 24110

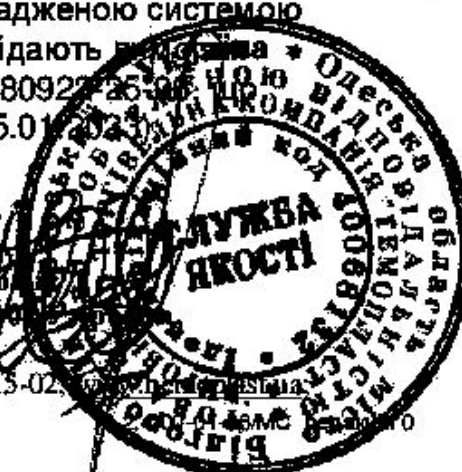
Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-25-96	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання шприца в споживчій тарі повинно входити: 1) шприц або шприц з голкою (для шприца з фіксованою голкою) – 1 шт. 2) голка ін'єкційна (для шприців з наконечником «Луер» або «Луер-Лок»). Шприц може не комплектуватися голкою ін'єкційною або комплектуватися 1 чи 2 голками. 3) етикетка – 1 шт. в транспортну тару	Відповідає
3. Чистота внутрішньої поверхні шприців	Внутрішня поверхня шприца до поршня повинна бути чистою та не мати сторонніх частинок.	Відповідає
4. Водонепроникність з'єднань шприців	Ущільнення поршня в циліндрі та конусне з'єднання наконечника циліндра з головкою голки ін'єкційної та з'єднання шприца з голкою (для шприців з фіксованою голкою) повинне бути водонепроникним	Відповідає
5. Стерильність, пірогенність, токсичність	Шприці повинні бути стерильні, апірогенні, нетоксичні	Відповідає

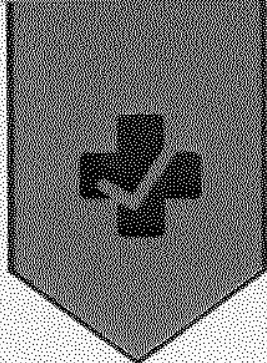
Висновок: Шприци ін'єкційні виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485. Шприци відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-25-96, що підтверджено Декларацією про відповідність № 006 (ред. 0 від 05.01.2023).

Заступник директора з якості
Дата

Фабрисова І.В.
31.07.2023

ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67400
Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681315056
Тел (+3804849) 3-15-62; факс (+3804849) 3-15-02
e-mail: commerce@hemoplast.ua





Сертифікат відповідності

№ R3M 804 136 B2



Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ»
(ТОВ «Гемопласт»)

вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська
область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 40068132

Продукція:

Затискач для пуговини, інструменти зондуючі полімерні, голки
ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажування,
пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для
переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з
конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні,
подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти
оториноларингологічні

Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним
методом

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього
Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3:
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Додаткова інформація:

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 1

Сертифікат видано:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1,
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Номер призначеного органу UA.TR.137

Рішення №: 136-001

Дата видачі: 15.06.2023



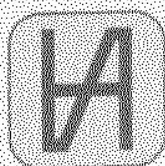
Дата: 05.01.2023

Категорія
сертифікації

Дійсний до: 04.01.2028

Директор

Бушусва Н.А.



10372
DСТU EN ISO/IEC 17065

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333

Сторінка 1 з 5

Перелік виробничих дільниць**1. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ «ГЕМОПЛАСТ» (ТОВ «Гемопласт»)**

вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна, код ЄДРПОУ 40068132

Продукція: Затискач для нитовини, інструменти зондуючі полімерні, голки ін'єкційні, набори гінекологічні, набір виробів для дренажу, пристрій для взяття крові ВК, пристрої для вливання, пристрій для переливання, шприци ін'єкційні з голками та без голок, шприц з конусом для під'єднання катетера, одяг та білизна медичні, подовжувач полімерний для шприцевих насосів, інструменти оториноларингологічні. Стерилізація медичних виробів оксидом етилену та радіаційним методом

2. Джіангсу Епоунг Медікал Девайсес Ко., Лтд.,

№ 1, Донганг роад, Женглу таун, район Тіаннінг, місто Чангжоу, Джіангсу, Китай, 213115

Продукція: Шприци ін'єкційні з голками та без голок

Директор



Бушусва Н.А.



Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Затискач для пуповини	I стерильний
2.	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР) - Воронка вушна	I стерильний
3.	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер ректальний - Катетер носовий дитячий кисневий - Катетер носовий дитячий секреторний	I стерильний
4.	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Сильфон	I стерильний
5.	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Набір гінекологічний - Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) - Шпатель цервікальний (шпатель Ейсера) - Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) - Щітка цитологічна	I стерильний
6.	Одяг та білизна медичні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Одяг хірургічний стерильний, комплект - Одяг та білизна для породіллі стерильні, комплект - Одяг акушерський стерильний, комплект - Халат хірургічний стандартний, стерильний - Халат хірургічний удосконалений, стерильний - Халат медичний стерильний - Сорочка медична стерильна - Покриття медичне стерильне - Маски медична тришарова, стерильна - Бахіли медичні стерильні - Шапочка-ковпак медична, стерильна - Шапочка-берет медична стерильна	I стерильний
7.	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Шприц з конусом для під'єднання катетера	I стерильний
8.	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голки торгової марки HEMOPLAST®; - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I стерильний
9.	Шприци ін'єкційні, стерильні, без голки торгової марки Tiramed®; - Шприц ін'єкційний Tiramed®, двокомпонентний, стерильний - Шприц ін'єкційний Tiramed®, трьохкомпонентний, стерильний	I стерильний
10.	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Голка ін'єкційна	IIa
11.	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки Tiramed®; - Голка ін'єкційна Tiramed®, стерильна	IIa
12.	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®; - Катетер шлунковий дитячий - Катетер пупковий дитячий - Катетер ендобронхотрахеальний - Зонд шлунковий - Зонд дуоденальний	IIa
13.	Набір виробів для дренажування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Набір виробів для дренажування - Дренаж двоканальний - Дренаж прямий - Дренаж-петля	IIa
14.	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa

15.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для переливання крові HEMOPLAST®, стерильний, ПК 21-02	Па
16.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для переливання крові ARTERIUM®, стерильний, ПК 21-02	Па
17.	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки Tiramed® - Пристрій для переливання крові Tiramed®, стерильний, ПК 21-02	Па
18.	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®; - Пристрій для взяття крові ВК	Па
19.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів HEMOPLAST®, стерильний, ВКР	Па
20.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки ARTERIUM® - Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний, ВР	Па
21.	Пристрій для вливання, стерильний торгової марки Tiramed®; - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВР - Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed®, стерильний, ВКР	Па
22.	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки HEMOPLAST®: - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою - Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-100, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/4"), стерильний - Шприц ін'єкційний 1 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, інсулін U-40, голка 0,33 mm x 13 mm TW (29G x 1/4"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST®, трьохкомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 2 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,6 mm x 25 mm TW + 0,6 mm x 25 mm TW (23G x 1" + 23G x 1"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з голкою, голка 0,7 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2"), стерильний - Шприц ін'єкційний 5 ml, HEMOPLAST®, двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 1/2" + 21G x 1 1/2"), стерильний	Па

	- Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 ½"), стерильний - Шприц ін'єкційний 10 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 ½" + 21G x 1 ½"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з голкою, голка 0,8 mm x 38 mm TW (21G x 1 ½"), стерильний - Шприц ін'єкційний 20 ml, HEMOPLAST[®], двокомпонентний, з двома голками, голки 0,7 mm x 38 mm TW + 0,8 mm x 38 mm TW (22G x 1 ½" + 21G x 1 ½"), стерильний	
23.	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки ARTERIUM[®]: - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні ARTERIUM[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний ARTERIUM[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
24.	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками торгової марки Tiramed[®]: - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40 - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 - Шприци ін'єкційні Tiramed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект - Шприци ін'єкційні Tiramed[®], трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], двокомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], двокомпонентний, стерильний, з 2 голками - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з голкою - Шприц ін'єкційний Tiramed[®], трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Директор



Бушусва Н.А.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 006

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	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	IIa - шприци з голками; I (стерильний) - шприци без голок.
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-4:2015; ДСТУ EN ISO 10993-5:2015; ДСТУ EN ISO 10993-7:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-12:2015; ДСТУ EN ISO 11135:2019; ДСТУ EN ISO 11607-1:2019; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 20594-1:2015; ТУ У 64-00480922-25-96.
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	ТОВ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, офіс 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», вул. Олександрівська, 1, м. Київ, 03062, Україна Ідентифікаційний номер призначеного органу ІА.TR.137
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № R3M 804 136 B2 від 15.06.2023 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	15.06.2023 р. Редакція I
Термін дії декларації	до 04.01.2028 р.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

С.Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 006**

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Шприц ін'єкційний 0,5 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40
2	Шприц ін'єкційний 0,5 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100
3	Шприци ін'єкційні 0,5 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
4	Шприци ін'єкційні 0,5 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
5	Шприц ін'єкційний 1 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40
6	Шприц ін'єкційний 1 ml, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100
7	Шприци ін'єкційні 1 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект
8	Шприци ін'єкційні 1 ml, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект
9	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний
10	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний, з голкою
11	Шприц ін'єкційний 2 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
12	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний
13	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний, з голкою
14	Шприц ін'єкційний 5 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
15	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний
16	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний, з голкою
17	Шприц ін'єкційний 10 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
18	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний
19	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний, з голкою
20	Шприц ін'єкційний 20 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
21	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний
22	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний, з голкою
23	Шприц ін'єкційний 50 ml, трьохкомпонентний, з 2 голками
24	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний
25	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний, з голкою
26	Шприц ін'єкційний 2 ml, двокомпонентний, з 2 голками
27	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний
28	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний, з голкою
29	Шприц ін'єкційний 5 ml, двокомпонентний, з 2 голками
30	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний
31	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з голкою
32	Шприц ін'єкційний 10 ml, двокомпонентний, з 2 голками
33	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний
34	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний, з голкою
35	Шприц ін'єкційний 20 ml, двокомпонентний, з 2 голками

Директор ТОВ «Гемопласт»
(посада)

С.Ю. Степанов
(ініціали та прізвище)

