

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 30

Виріб **Сильфон 500 мл**
 ТУ У 64-00480922-044-99

Номер партії 014
 Кількість, шт. 1 034
 Дата виготовлення 2018 12
 Придатно до 2023 11

Код 23605

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	До складу комплекту повинні входити: 1) виріб одного об'єму - 1 шт.; 2) індивідуальна тара - 1 шт.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Сильфони повинні бути без тріщин і прохідних отворів	Відповідає
4. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання сильфонів і дренажів повинні бути герметичні при вакуум-метричному тиску не менше 12 кПа	Відповідає
5 Розміри	Висота, не менше 120 мм	Відповідає
6. Стерильність	Вироби повинні бути стерильними	Відповідає

Висновок: Сильфони виготовлені на підприємстві з впровадженою системою управління якістю ДСТУ ISO 9001, ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, вироби відповідають вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що підтверджено Декларацією про відповідність № 001 (ред. 4 від 27.11.2018).

Заст. голови правління з якості



Присяжнюк

Публічне акціонерне товариство «Гемопласт»
 Україна, 67700, Одеська область, м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57
 Код ОКПО 00480922; ПІН 004809215058, № свідоцтва 100347397
 Тел (04849) 3-15-62; факс (04849) 3-15-02; www.hemoplast.ua

Пр. а. / 01/18 В. у 09.04.19/100



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2019

№ 82386/19/10

СТОПТУСИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.12.2019

Серія лікарського засобу № 100014305

Кількість ввезеного лікарського засобу 74600

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

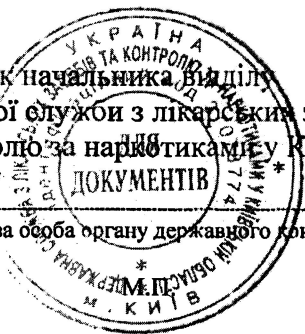
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2019 № 4692/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 3217/2004

Медичний виріб

Набір виробів для дренування ТУ У 64-00480922-044-99

назва медичного виробу, тип, код, марка, модель

I, Па

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

полімер з'єднати з катетером

Виробник

**Публічне акціонерне товариство "Підприємство по виробництву
медичних виробів з полімерних матеріалів "Гемопласт"
67700, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський,
вул. Маяковського, 57, Україна**

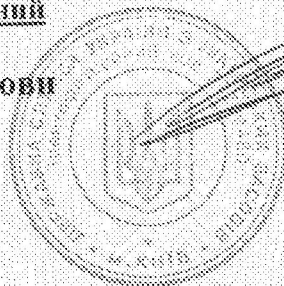
назва юридичної особи-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби
України з лікарських засобів від 27.06.2014 № 823 внесений до Державного реєстру
медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на
території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Заступник Голови

МП



А.Д. Захараш

MD

№ **076781**

Код материала: 7273021024 № сертификата: 40000038761
 Качество: QDP0015021 V3
 Название: **СТОПУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1флакон х 25 мл с крышкой-капельницей)**
 Сила действия: Бутамирата цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл
 Лекарственная форма: раствор оральный
 Условия хранения: Ниже 25 °С, не замораживать Тип упаковки: стеклянный флакон
 Серия: 100014303 Количество: 74600 уп.
 Дата производства: 11.2019 Срок годности: 10.2022
 Дата упаковки: 03-04 ноября 2019
 Страна: Чешская республика
 производитель:

Номер РС:	UA/2447/01/01	
Страна импортер:	Украина	
Номер серии балка:	2000014303	
Исследование:	-	
Процесс валидации партии:	-	
Адрес производственной площадки:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за упаковку:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за контроль качества:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Адрес площадки отвечающей за выпуск серии:	Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, 747 70, Чешская Республика	
Номер производственной лицензии:	22975/2/INS/98	
Сертификат соответствия GMP производителя:	sukls238001/2016, sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls132319/2019	
Номер материала действующего вещества	1277004	Серия действующего вещества 5000005315
Название действующего вещества	Бутамирата цитрат	
Производитель действующего вещества	Фармак, А.С. НА Влсинси 16/3, Оломоус, 779 00, Чешская Республика	
Номер материала фарм. ингредиента	1277004	Серия действующего вещества 5000004969
Название фарм. ингредиента	Бутамирата цитрат	

В серию 10121 Вв Ю.Н. Кодо
 В серию 1231 Вв Л.Н. Кодо

Код материала: 7273021024 № сертификата: 40000038761
Качество: QDP0015021 V3
Название: **СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1 флакон х 25 мл с крышкой-капельницей)**
Сила действия: Бутамирата цитрат/гвайфенезин 4-100 мг/мл-мг/мл
Лекарственная форма: раствор оральный
Условия хранения: Ниже 25 °С, не замораживать Тип упаковки: стеклянный флакон
Серия: 100014305 Количество: 74600 уп.
Дата производства: 11.2019 Срок годности: 11.2022
Дата упаковки: 03-04 ноября 2019
Страна: Чешская республика
производитель:

Производитель фарм. ингредиента		Тева Чех Индастриз с.р.о., ул. Остравска 29/305, Опава-Комаров, Чешская Республика	
Номер материала действующего вещества		1119107	Серия действующего вещества 5000005142
Название действующего вещества		Гвайфенезин, Евр. Ф.	
Производитель действующего вещества		Жейянг Хаижоу Фармацевтикал, СО ЛТД, Янхай Индастриал Ареа, Линхай сити, 317016, Китай	
Этикетка	материал 4107302	Серия: 7000013444	уровень ревизии 02
Этикетка	материал 4107302	Серия: 7000012557	уровень ревизии 02
Этикетка	материал 4107302	Серия: 7000009665	уровень ревизии 02
Коробка	материал 4107203	Серия: 7000013351	уровень ревизии 02
Коробка	материал 4107203	Серия: 7000012480	уровень ревизии 02
Коробка	материал 4107203	Серия: 7000009620	уровень ревизии 02
Инструкция	материал 3768910	Серия: 7000013425	уровень ревизии 02
Инструкция	материал 3768910	Серия: 7000012423	уровень ревизии 02
Инструкция	материал 3768910	Серия: 7000009526	уровень ревизии 02

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 21.11.2019

Утверждено:

Eva Savoltova
Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью



Код материала:	7273021024	№ сертификата:	40000038761
Качество:	QDP0015021 V3		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1флакон х 25 мл с крышкой-капельницей)		
Серия:	100014305	Количество:	74600 уп.
Дата	11/2019	Срок годности:	10/2022
производства:			

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ	Прозрачная вязкая жидкость от желтого до желто-коричневого цвета, сладковатая и слегка терпкая на вкус.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ - Гвайфенезин - Бутамирата цитрат	Время удерживания пика гвайфенезина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания стандарта. Время удерживания пика бутамирата цитрата на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания стандарта.	Соответствует Соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНОЙ УПАКОВКИ	Не менее 25 мл	25 мл
ПЛОТНОСТЬ ρ_{20}	0,940 – 0,990 г/см ³	0.974 г/см ³
СОДЕРЖАНИЕ - Гвайфенезин - Бутамирата цитрат	0,95 – 1,05 г/10 мл 0,038 – 0,042 г/10 мл	1.01 г/10 мл 0.039 г/10 мл
ДОЗА И ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ КАПЕЛЬ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ - Отклонение от средней массы - Отклонение от номинальной массы	Масса ни одной из доз не отличается от средней массы более чем на 10% Общая масса десяти доз не отличается более чем на 15% от номинальной массы десяти доз	Соответствует Соответствует
ПРИМЕСИ ГВАЙФЕНЕЗИНА β – Изомер - Гваякол	Не более 1,0 % Не более 0,1 %	0,1 % < 0,1%
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ БУТАМИРАТА ЦИТРАТА - диэтиламиноэтоксизтанол	Не более 1,0%	< 0,5%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА - Общее количество аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжей/плесневых грибов - Устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Не более 10 ⁴ КОЕ/мл Не более 10 ² КОЕ/мл Не более 10 ² КОЕ/мл Отсутствует/10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл	< 5 КОЕ/мл < 5 КОЕ/мл 0 КОЕ/мл Отсутствует/10 мл Отсутствует/мл Отсутствует/мл
Примеси гвайфенезина - параметры включены по требованию регуляторного органа и контролируются только в ходе изучения стабильности с частотой 1 серия в год. Параметры гарантируются производителем и не указываются в сертификате качества.		

Код материала:	7273021024	№ сертификата:	40000038761
Качество:	QDP0015021 V3		
Название:	СТОПТУССИН-ТЕВА, капли оральные, раствор (1флакон х 25 мл с крышкой-капельницей)		
Серия:	100014305	Количество:	74600 уп.
Дата производства:	11/2019	Срок годности:	10/2022

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 21.11.2019

Утверждено: Eva Savoltova
Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронной системе с электронной подписью.





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат відповідності



10188
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.17-15

Термін дії з

27 листопада 2015р. до 26 листопада 2020р.

Сертифікат видано

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт», Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57

Продукція

перелік медичних виробів, зазначений у Додатку № 1, 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.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

Місце виробництва

Україна, 67700, Одеська область, місто Білгород-Дністровський, вулиця Маяковського, будинок № 57, тел./факс.: +38 (04849) 3-15-41, Email: sertif@hemoplast.ua

Додаткова інформація

продукція виготовляється серійно.

Сертифікат видано
органом з оцінки
відповідності

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації»
МОЗ України: Україна, 02660, місто Київ,
провулок Червоногвардійський, будинок № 2-А.
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

На підставі

Рішення № 17-ОВ/ 49-СУЯ

Директор

А.Круть



Чинність Сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, за адресою www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	Затискач для пуповини	Is
2	Інструменти зондуючі полімерні	Is, Іа
3	Голки ін'єкційні одноразового застосування	Іа
4	Катетери внутрішньовенні	Іа
5	Набори гінекологічні	Is
6	Набір виробів для дренування	Is, Іа
7	Пристрій для взяття крові ВК	Іа
8	Пристрої для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів	Іа
9	Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів типу ПК	Іа
10	Шприці ін'єкційні одноразового застосування	Іа
11	Шприц з конусом для під'єднання катетера	Is
12	Одяг та білизна медичні	Is
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	Іа
14	Інструменти оториноларингологічні	Is

Директор



А.Г. Круть

Додаток
до декларації про відповідність № 001
Найменування виробів

- Набір виробів для дренажування;
- Дренаж прямий;
- Дренаж-петля ;
- Дренаж двоканальний;
- Сильфон

Голова правління ПАТ „Гемопласт”
(посада)

(підпис)

В. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат
відповідності



10188
ISO/IEC 17065

№ R3M 804 416 B2

Виробник: **Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт» (ПАТ «Гемопласт»)**

Місце виробництва: **вулиця Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна**

Уповноважений представник в Україні: **-**

Продукція: **Вироби медичні одноразового застосування, стерильні**
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, 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 (за винятком перевірки проекту)**

Додаткова інформація: **виданий на заміну Сертифікату відповідності від 27.11.2015 № UA.TR.067.2.17-15.**

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: **Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.**

Рішення №: **416-22X**

Дійсний з: **04.01.2018**

Дійсний до: **26.11.2020**

Заступник директора



А. Чекалін

Дата видачі: **04.01.2018**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки
1	Затискач для пуповини, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Затискач для пуповини	I
2	Інструменти зондуючі полімерні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®: Катетер ректальний Катетер носовий дитячий кисневий Катетер носовий дитячий секреторний Катетер шлунковий дитячий Катетер пупковий дитячий Зонд шлунковий Зонд дуоденальний Катетер ендобронхотрахеальний	I I I I IIa IIa IIa IIa IIa
3	Набори гінекологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®: Набір гінекологічний Дзеркало гінекологічне (дзеркало типу Куско) Шпатель цервікальний (шпатель Ейера) Ложка цервікальна (ложка Фолькмана) Щітка цитологічна	I I I I I
4	Набір виробів для дреноування, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Набір виробів для дреноування Дренаж двоканальний Дренаж прямий Дренаж-петля Сильфон	IIa IIa IIa IIa I
5	Шприц з конусом для під'єднання катетера, стерильний торгової марки HEMOPLAST®: Шприц з конусом для під'єднання катетера	I
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 Маска медична тришарова, стерильна Бахіли медичні, стерильні Шапочка-ковпак медична стерильна Шапочка-берет медична стерильна	I I I I I I I I I I I I
7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®: Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I

	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	IIa
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
10	Пристрої для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	IIa
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	IIa
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Катетери внутрішньовенні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Катетер внутрішньовенний	IIa
15	Голки ін'єкційні Tiramed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tiramed, стерильна	IIa
16	Пристрої для вливання Tiramed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tiramed, стерильний	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tiramed, стерильний	IIa
17	Пристрій для переливання Tiramed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tiramed, стерильний	IIa
18	Шприци ін'єкційні Tiramed, стерильні, з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	I

до Сертифікату відповідності № R3M 804 416 B2

	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
19	Пристрої для вливання ARTERIUM®, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	Па
20	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM®, стерильний	Па
21	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

Заступник директора



А. Чекалін

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001

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	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки HEMOPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	IIa - набір виробів для дренування, дренаж прямий, дренаж двоканальний, дренаж-петля I - сильфон
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; 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 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 64-00480922-044-99
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	ПАТ «Гемопласт», вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579. Номер призначеного органу UA.TR.067
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 04.01.2018 р. № R3M 804 416 B2. Дійсний до 26.11.2020 р.
Дата оформлення декларації про відповідність	01.03.2018 р. Редакція 3
Термін дії	до 26.11.2020 р.

Декларація про відповідність складена відповідальним за відповідальність виробника

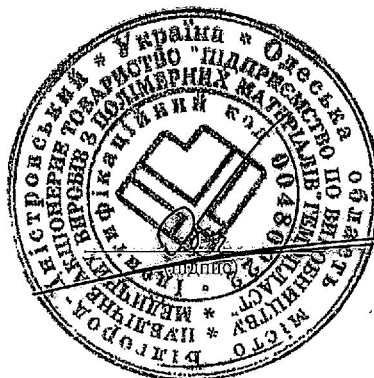
Голова правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)Б.В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК

№	Найменування модифікацій медичного виробу
1	Набір виробів для дренування
2	Дренаж прямий № 8
3	Дренаж прямий № 15
4	Дренаж прямий № 24
5	Дренаж прямий № 36
6	Дренаж-петля № 8
7	Дренаж-петля № 15
8	Дренаж двоканальний № 8
9	Дренаж двоканальний № 15
10	Сильфон 300 ml
11	Сильфон 500 ml

Голова правління ПАТ „Гемопласт”

(посада)



~~Б. В. Подгорний~~

(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001

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) 3-31-60, 3-18-07; факс: +38 (04849) 3-15-02 Код ЄДРПОУ 00480922
Об'єкт декларації	Набір виробів для дренування, стерильний торгової марки НЕМОPLAST® (згідно з додатком)
Клас безпеки	Па - набір виробів для дренування, дренаж прямий, дренаж двоканальний, дренаж-петля І - сильфон
Об'єкт декларації відповідає вимогам стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN 1041:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; 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 11135-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-1:2015; ДСТУ EN ISO 11137-2:2015; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN ISO 11607-2:2015; ДСТУ EN ISO 11737-2:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ТУ У 64-00480922-044-99
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	ПАТ «Гемопласт» вул. Маяковського, 57, м. Білгород-Дністровський, Одеська обл., 67700, Україна
Орган з оцінки відповідності	Державне українське об'єднання «Політехмед» вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579 Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.101
Додаткова інформація	Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 27.11.2018 р. № UA.TR.101-247.350-2018
Дата оформлення декларації про відповідність	27.11.2018 р. Редакція 4
Термін дії	до 26.11.2023 р.

Декларація про відповідність складена для цілковитої відповідальності виробника

Голова правління ПАТ «Гемопласт»
(посада)



Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)

**ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001**

№	Найменування модифікації медичного виробу
1	Набір виробів для дренування
2	Дренаж прямий № 8
3	Дренаж прямий № 15
4	Дренаж прямий № 24
5	Дренаж прямий № 36
6	Дренаж-петля № 8
7	Дренаж-петля № 15
8	Дренаж двоканальний № 8
9	Дренаж двоканальний № 15
10	Сильфон 300 ml
11	Сильфон 500 ml

Голова правління ПАТ «Гемоплас»
(посада)



Б. В. Подгорний
(ініціали та прізвище)



№ 000198

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Продукція
Production

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

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності на 3 аркушах

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. №753

Виробник
Producer (s)

Публічному акціонерному товариству «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57. ЄДРПОУ 00480922.

Місце виробництва
Place of production

Публічне акціонерне товариство «Підприємство по виробництву медичних виробів з полімерних матеріалів «Гемопласт»

67700, Україна, Одеська обл., м. Білгород-Дністровський, вул. Маяковського, 57

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі
On the grounds of

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без перевірки проекту).

Сертифікат схвалення системи управління якістю від 27.11.2018 р.

№ UA.TR.101-246.349/CY-2018.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Р. Каргаполов

Підпис: М. М. Каргаполов
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності

[illegible]

ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 2 з 3

7	Інструменти оториноларингологічні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шпатель ларингологічний (шпатель ЛОР)	I
	Воронка вушна	I
8	Голки ін'єкційні, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Голка ін'єкційна	IIa
9	Пристрій для взяття крові ВК, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для взяття крові ВК	IIa
10	Пристрій для вливання, стерильні торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів	IIa
11	Пристрій для переливання, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02	IIa
12	Шприци ін'єкційні, стерильні, з голками та без голок торгової марки HEMOPLAST®:	
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-40	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою, Інсулін U-100	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-40, комплект	IIa
	Шприци ін'єкційні, трьохкомпонентні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, двокомпонентний, з 2 голками	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний	I
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з голкою	IIa
	Шприц ін'єкційний, трьохкомпонентний, з 2 голками	IIa
13	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів, стерильний торгової марки HEMOPLAST®:	
	Подовжувач полімерний для шприцевих насосів	IIa
14	Голки ін'єкційні Tіramed, стерильні:	
	Голка ін'єкційна Tіramed, стерильна	IIa
15	Пристрій для вливання Tіramed, стерильні:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів та кровозамінників Tіramed, стерильний	IIa
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів Tіramed, стерильний	IIa
16	Пристрій для переливання Tіramed, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 Tіramed, стерильний	IIa
17	Шприци ін'єкційні Tіramed, стерильні з голками та без голок:	
	Шприц ін'єкційний Tіramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-40	IIa

ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-247.350-2018

Дата реєстрації 27.11.2018 р.

Термін дії до 26.11.2023 р.

Аркуш 3 з 3

	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-40, комплект	Па
	Шприци ін'єкційні Tiramed, трьохкомпонентні, стерильний, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний	I
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний Tiramed, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
18	Пристрій для вливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для вливання інфузійних розчинів ARTERIUM®, стерильний	Па
19	Пристрій для переливання ARTERIUM®, стерильний:	
	Пристрій для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів ПК 21-02 ARTERIUM®, стерильний	Па
20	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, стерильні, з голками:	
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою, Інсулін U-100	Па
	Шприци ін'єкційні ARTERIUM®, трьохкомпонентні, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з голкою	Па
	Шприц ін'єкційний ARTERIUM®, трьохкомпонентний, стерильний, з 2 голками	Па

В.о. Генерального директора
«ДЮО «Політехмед»



Р. Картавцев