

ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

№ 14/07-2022/2
від «14» липня 2022р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

Ми, виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «АРГОПЛАСТ»
юридична адреса: вул. Зоологічна, 4-А, оф.139, м. Київ, Україна, 04119
адреса та місцезнаходження виробництва:
пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148,
вул. Київська, буд. 63, с. Святопетрівське, Бучанський р-н, Київська
область, 08141
тел.: +38-067-825-43-51; e-mail: argo_plast@ukr.net
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція:

**пластирі медичні бактерицидні,
пластирі медичні перцеві перфоровані**
(згідно з додатком 1)

що випускаються згідно з ТУ У 21.2-40101305-001:2016
клас потенційного ризику застосування III,
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель,
клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової
продукції))

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
за процедурами, встановленими Додатком 3 зазначеного вище Технічного
регламенту.

Застосовні гармонізовані стандарти: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ
EN ISO 10993-9:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015,
ДСТУ EN ISO 10993-13:2015, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN ISO 15223-
1:2018, ДСТУ EN 1041:2019

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та
зберігається у виробника



ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo_plast@ukr.net

Сертифікат оцінювання відповідності UA.TR.001.0753.14.00372-22,
zareestrovaniy «14» липня 2022 р., дійсний до
«13» липня 2027 р., виданий органом оцінювання відповідності
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна,
03143, ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат перевірки проєкту UA.TR.001.0753.14.00371-22,
zareestrovaniy «14» липня 2022 р., дійсний до
«13» липня 2027 р., виданий органом оцінювання відповідності
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна,
03143

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ EN ISO
13485:2018 (EN ISO 13485:2016) № UA.C.523-22, zareestrovaniy «14» липня
2022р., чинний до «13» липня 2025 р., виданий органом сертифікації ДП
«УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна, 03143

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ ISO 9001:2015,
ДСТУ EN ISO 9001:2018 № UA.C.521-22, zareestrovaniy «14» липня 2022р.,
чинний до «13» липня 2025 р., виданий органом сертифікації ДП
«УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна, 03143

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
Місце складання декларації: пр-т Леся Курбаса, 2-Б, м. Київ, Україна, 03148
Дата складання декларації: «14» липня 2022 р.

Термін дії декларації до «13» липня 2027 р.

Директор ТОВ «АРГОПЛАСТ»



Додаток I
до декларації про відповідність виробів медичних
Від 14.07.2022 р. за № 14/07-2022/2

№ з/п	Назва виробу українською мовою
1.	Пластир медичний перцевий перфорований 10 cm × 15 cm «ANGELMED»
2.	Пластир медичний перцевий перфорований 10 cm × 18 cm «ANGELMED»
3.	Пластир медичний перцевий перфорований 12 cm × 15 cm «ANGELMED»
4.	Пластир медичний перцевий перфорований 12 cm × 18 cm «ANGELMED»
5.	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 19 mm × 72 mm № 10 «ANGELMED»
6.	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 25 mm × 72 mm № 300 «ANGELMED»
7.	Набір пластирів медичних бактерицидних Туристичний № 15 «ANGELMED» (пластирі медичні бактерицидні 25 mm × 72 mm на тканинній еластичній основі – 5 шт., 25 mm × 72 mm на нетканій еластичній основі – 5 шт., 25 mm × 72 mm на полімерній водонепроникній основі – 5 шт.)
8.	Набір пластирів медичних бактерицидних № 20 «ANGELMED» (на тканинній еластичній основі 25 mm × 72 mm – 5 шт., на тканинній основі 19 mm × 72 mm – 5 шт., на полімерній основі водостійкий прозорий 25 mm × 72 mm – 5 шт., фігурний на тканинній еластичній основі 50 mm × 45 mm – 5 шт.)

Директор ТОВ «АРГОПЛАСТ»



ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, буд. 4-А, офіс 139

Тел.: +380678254351 E-mail: argo_plast@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 021/05-2024 від 20.05.2024 р.

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Набір пластирів медичних бактерицидних № 20 «ANGELMED»
НОМЕР ПАРТІЇ	AM202405638
КІЛЬКІСТЬ В ПАРТІЇ	3850 шт
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	2024-05
ВИКОРИСТАТИ ДО	2029-05
ВІДПОВІДНІСТЬ	ТУ У 21.2-40101305-001:2016

ОПИС	Набір пластирів медичних бактерицидних № 20 (на тканинній еластичній основі 25 mm (mm) × 72 mm (mm) - 5 шт.; на тканинній основі 19 mm (mm) × 72 mm (mm) - 5 шт.; на полімерній основі водостійкий прозорий 25 mm (mm) × 72 mm (mm) - 5 шт.; фігурний на тканинній еластичній основі 50 mm (mm) × 45 mm (mm) - 5 шт.) Пластир являє собою стрічку тканини та полімерного матеріалу, на одну сторону якої рівномірним шаром нанесена пластирна маса і прикріплений просякнутий антисептиком тампон нетканого матеріалу, та захисну плівку, яка покриває всю клейку сторону стрічки з тампоном
------	--

Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	Згідно вимогам ТУ п.3.2.1; п.6.5	На поверхні пластиру відсутні зморшки, ділянки забруднення, сторонні включення	Відповідає
Розміри	Довжина 45 mm (mm) ± 5%	45 mm (mm)	Відповідає
	Довжина 72 mm (mm) ± 5%	72 mm (mm)	
	Ширина 19 mm (mm) ± 5%	19 mm (mm)	
	Ширина 25 mm (mm) ± 5%	25 mm (mm)	
	Ширина 50 mm (mm) ± 5%	50 mm (mm)	
Сировина та матеріали	Згідно вимогам ТУ п.3.4.1; п.6.18	Комплектуючі та матеріали згідно вимогам ТУ, додатку Б	Відповідають
Відповідність вимогам пакування	Згідно вимогам ТУ п.3.5; п.6.20	Упаковка згідно вимогам ТУ	Відповідає
Відповідність вимогам маркування	Згідно вимогам ТУ п.3.6; п.6.20	Маркування згідно вимогам ТУ	Відповідає

ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в сухому місці при температурі від 15°C до 30°C

ВИСНОВОК: Набір пластирів медичних бактерицидних № 20 «ANGELMED» партії AM202405638, дата виготовлення травень 2024 р., відповідає вимогам ТУ У 21.2-40101305-001:2016 за перевіреними показниками.

ДАТА ОФОРМЛЕННЯ: 20.05.2024 р.

Керівник системи управління якістю

Кучеренко І.О.

Юридична адреса: Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, буд. 4-А, офіс 139
Р/р 26004588761800 в ПАТ «Укрсиббанк», МФО 351005, ЄДРПОУ 40101305.