

Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-016

Назва медичного виробу:

Пластир хірургічний Transpore™
Transpore™ Surgical Tape

Каталожний номер:

1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Кампані
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
США

Уповноважений представник в
Україні:

ФОП «Уретій Сергій Іванович»
02091, Україна, м. Київ, вул. Славгородська 8, офіс 33
e-mail: service@uretii.com
Тел: +380503834905/ +380442234113

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Відповідність зазначеної продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено
та підтверджено у відповідності з Порядком
здійснення внутрішнього контролю виробництва
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
р.

3M Кампані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Термін дії декларації: дійсна до 17 лютого 2029 року.

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

17-02-2024

Підпис уповноваженої особи

Керівник ФОП «Уретій Сергій Іванович»
С.І. Уретій



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-016

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Transpore™
Transpore™ Surgical Tape

Каталожний номер

1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вул. М.Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів"ЗМ Компані (3M Company) декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: дійсна до 26 травня 2024 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

07-04-2020

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»
О.В. Ткаченко



Вих 3М-0102/01
від 01.02.2021р.

Всім, кого це стосується

Шановні Партнери!

Доводимо до вашого відома, що згідно абзаца 2 п. 3 Технічного регламенту з медичних виробів №753, якщо медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».

3М™ Tegaderm™ CHG та 3М™ Ioban™ 2 мають 3 клас ризику та містять лікарський засіб як складову, тому у разі потреби ТОВ «3М Україна» буде надавати за запитом сертифікати аналізу (якості). Даний термін застосовується в Законі України «Про лікарські засоби» та стосується регулювання імпорту та реалізації лише лікарських засобів.

Просимо прийняти до уваги, що інші медичні вироби, що постачає ТОВ «3М Україна» не мають супроводжуватись сертифікатами аналізу (якості).

В. о. Генерального директора
ТОВ «3М Україна»



Вознюк Ф.О.