

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 редакція 2



ВИРОБНИК:

Jiangsu Nanfang Medical Co., LTD., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province 213149, People's Republic of China/ **Янґсу Нанфанґ Медікал Ко., ЛТД.**, Гуоксянґ Роад, Вужін Економік Девелопмент Зон, Чанґжоу Сіті, Янґсу Провінс 213149, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Пластирі медичні (перелік згідно Додатку № 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (не стерильний)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПЛАСТИР», 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19, тел.+38-050-315-65-05, e-mail: office@plastyr.com.ua, яке діє на підставі договору-довіреності від виробника від 05.10.2022 р., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: 03186, Україна, м. Київ, бульвар Чоколівський, будинок 19.

Дата складання декларації

28 грудня 2022 р.

Термін дії до:

05 жовтня 2027 р.

Дата підпису декларації

28 грудня 2022 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

№	Найменування українською мовою	Клас безпеки
1.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
2.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
3.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr.House"	I
4.	Пластир медичний на шовковій основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
5.	Пластир медичний на шовковій основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
6.	Пластир медичний на шовковій основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
7.	Пластир медичний на полімерній основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
8.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
9.	Пластир медичний на полімерній основі 5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
10.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
11.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
12.	Пластир медичний на тканинній основі 1,25 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
13.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
14.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
15.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
16.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см (см) x 250 см (см) "H Dr. House"	I
17.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I
18.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см (см) x 500 см (см) "H Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНДЗЕ

19.	Пластир медичний на тканинній основі 5 cm (cm) x 500 cm (cm) "H Dr. House"	1
20.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
21.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
22.	Пластир медичний на нетканій основі 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
23.	Пластир медичний на нетканій основі 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
24.	Пластир медичний на нетканій основі 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
25.	Пластир медичний на нетканій основі 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
26.	Пластир медичний на нетканій основі 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
27.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
28.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
29.	Пластир медичний на полімерній основі 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
30.	Пластир медичний на полімерній основі 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
31.	Пластир медичний на полімерній основі 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
32.	Пластир медичний на полімерній основі 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
33.	Пластир медичний на полімерній основі 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
34.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr. House"	1
35.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr. House"	1
36.	Пластир медичний тканий 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
37.	Пластир медичний тканий 3,8 cm (cm) x 3,8 cm (cm) "H Dr. House"	1
38.	Пластир медичний тканий 4 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
39.	Пластир медичний тканий 6 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	1
40.	Пластир медичний тканий 6 cm (cm) x 50 cm (cm) "H Dr. House"	1
41.	Пластир медичний тканий еластичний 7,2 cm (cm) x 2,5 cm (cm) "H Dr. House"	1
42.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 6 cm (cm) x 8 cm (cm) "H Dr. House"	1

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

43.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	I
44.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 15 cm (cm) "H Dr. House"	I
45.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 20 cm (cm) "H Dr. House"	I
46.	Пластирна пов'язка на нетканій основі 10 cm (cm) x 25 cm (cm) "H Dr. House"	I
47.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 5 cm (cm) x 7 cm (cm) "H Dr. House"	I
48.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 6 cm (cm) x 8 cm (cm) "H Dr. House"	I
49.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 10 cm (cm) "H Dr. House"	I
50.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 15 cm (cm) "H Dr. House"	I
51.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 20 cm (cm) "H Dr. House"	I
52.	Пластирна пов'язка полімерна прозора 10 cm (cm) x 25 cm (cm) "H Dr. House"	I
53.	Набір пластирів медичних водостійких 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
54.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
55.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 cm (cm) x 1,9 cm (cm) "H Dr.House " 10 шт	I
56.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Прозорі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
57.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
58.	Набір пластирів медичних тканих "Еластичні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
59.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 cm (cm) x 2,3 cm (cm) "H Dr.House " 20 шт	I
60.	Набір пластирів медичних водонепроникних "Аква пруф" "H Dr. House" 12 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 25 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 35 mm (mm) - 2 шт)	I
61.	Набір пластирів медичних водостійких "Дитячий" "H Dr. House" 16 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 8 шт, 38 mm (mm) x 38 mm (mm) - 6 шт, 72 mm (mm) x 38 mm (mm) - 2 шт)	I
62.	Набір пластирів медичних еластичних тканих "Спорт" "H Dr.House " 15 шт (72 mm (mm) x 19 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 25 mm (mm) - 5 шт, 72 mm (mm) x 35 mm (mm) - 5 шт)	I

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

63.	Набір пластирів медичних нетканих "Класичний""Н Dr.House " 15 шт (72 mm (мм) x 25 mm (мм) - 5 шт , 72 mm (мм) x 35 mm (мм) - 5 шт, 38 mm (мм) x 38 mm (мм) - 5 шт)	I
64.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу""Н Dr.House " 15 шт (72 mm (мм) x 19 mm (мм) - 5 шт, 72 mm (мм) x 25 mm (мм) - 5 шт, 72 mm (мм) x 35 mm (мм) - 5 шт)	I
65.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"	I
66.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(бежевий)	I
67.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(голубий)	I
68.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(рожевий)	I
69.	Пластир медичний Кінезіо тейп 5 cm (см) x 5 (m) м "Н Dr. House"(чорний)	I
70.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 1,25 cm (см) x 5 (m) м	I
71.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 5 (m) м	I
72.	Пластир водостійкий Ватерпруф "Н Dr. House" 5 cm (см) x 5 (m) м	I
73.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 1 (m) м	I
74.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 2,5 cm (см) x 2,5 (m) м	I
75.	Пластир еластичний тканий Ультра Еластік "Н Dr. House" 5 cm (см) x 1 (m) м	I
76.	Пластир для ока "Н Dr.House" 10шт. 9,5cm (см) x 6,5cm (см)	I
77.	Пластир для ока дитячий "Н Dr.House" 10 шт. 6,7cm (см) x 4,8 cm (см)	I
78.	Пластир для фіксації катетерів та канюль "Н Dr.House" 6 cm (см) x 8 cm (см)	I
79.	Пластир медичний на тканинній основі 1 см x 500 см "Н Dr. House"	I
80.	Пластир медичний на тканинній основі 2 см x 500 см "Н Dr. House"	I
81.	Пластир медичний на тканинній основі 3 см x 500 см "Н Dr. House"	I
82.	Пластир медичний на тканинній основі 4 см x 500 см "Н Dr. House"	I
83.	Пластир медичний на тканинній основі 5 см x 500 см "Н Dr. House"	I
84.	Пластир медичний на тканинній основі 2,5 см x 500 см "Н Dr. House"	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНЦІЗЕ

85.	Пластир медичний на полімерній основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
86.	Пластир медичний на нетканій основі 1,25 см x 500 см "H Dr. House"	I
87.	Пластир медичний на нетканій основі 2,5 см x 500 см "H Dr. House"	I
88.	Пластир медичний на нетканій основі 5 см x 500 см "H Dr. House"	I
89.	Пластир медичний на нетканій основі 4 см x 10 см "H Dr. House"	I
90.	Набір пластирів медичних нетканих "Легкі" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I
91.	Набір пластирів медичних тканих "Міцні" 7,2 см x 2,3 см "H Dr. House " 20 шт	I
92.	Набір пластирів медичних тканих "В дорогу" "H Dr. House " 15 шт (72 мм x 19 мм - 5 шт, 72 мм x 25 мм - 5 шт, 72 мм x 35 мм - 5 шт)	I
93.	Набір пластирів медичних нетканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I
94.	Набір пластирів медичних тканих 7,2 см x 1,9 см "H Dr. House " 10 шт	I

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

1. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
2. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
3. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
4. ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)».

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «ПЛАСТИР»



Ірина БЕНІДЗЕ

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу на пластирі медичні «H Dr. House»

Name of Sample Назва	Fabric strips "H Dr. House" Пластир медичний тканий "H Dr. House"	Specification Розмір	3,8cm×3,8cm 4cm×10cm ✓ 6cm×10cm 6cm×50cm ✓
Order No./ Заказ №	LXC21101146	Lot No./ Партія №	21101146
Quantity Кількість	516 400 pcs 516 400 шт.	Test Date Дата перевірки	2022.02.22
Check Standard Стандарт перевірки	Su Chang machinery equipment 20152141305	Date of report Дата звіту	2022.03.01
Дата виготовлення	2022.01	Термін придатності	2026.12

Check result/Результат перевірки

Check result і суцільна перевірка

Serial No./ №	Item Tested Назва		Unit Од. виміру	Technical Requirement Технічні вимоги	Data of Tes(Mean) Тест перевірки (середній)	Actual Result Відповідність
2.1	Appearance Зовнішній вигляд		---	Plaster should be smooth, clean, even smeared and no seeped, the pad should be in middle of the film Пластир має бути чистим, рівним, змащеним клеєм, подушечка має бути посередині стрічки	---	OK Відповідає
2.2	Basic Size Розмір	Backing Length Довжина	mm	38.0±3.0 100.0.0±3.0 100.0.0±3.0 500.0.0±3.0	38.0/100.0/100.0/ 500	OK Відповідає
		Backing Width Ширина	mm	38.0±3.0 40.0±3.0 60.0±3.0 60.0±3.0	38.0/40.0/60.0/60.0	OK Відповідає
2.3	Adhesiveness Адгезивність		mm	≤2.5	0	OK Відповідає
2.4	Peel strength Міцність на відрив		N/cm	≥1.0	2.6	OK Відповідає
2.5	Liquid absorption Поглинання рідини		g/100cm²	≥5	11	OK Відповідає

Test Conclusion: The produkt in conformity with the requirements of standart Su Chang machinery equipment 20152641305/Висновки перевірки - продукт відповідає вимогам стандарту Su Chang machinery equipment 20152641305

Інспектор(Inspektor): _____ Рецензент(Review): _____

Затверджувач(Approver): _____



Big 20.02.2023

Per: