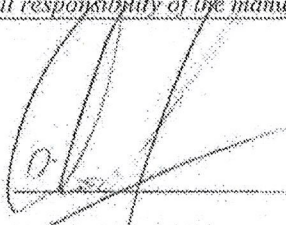


Декларація про відповідність № ПЛ-02
Declaration of conformity No. PL-02

Мн, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Пласті Лаб С.А.Р.Л. Роуміх Індустріял ерія, Меін Роуд, Ель Метн, Ель Хурі Білдінг, а/с: 70407, Бейрут, Ліван Plasti Lab S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Beirut, Lebanon
підтверджуємо, що продукція: <i>confirms that medical products:</i>	Ємкості для збору сечі, калу, мокротин <i>Urine, saliva, sputum containers</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність. <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
класифікація: <i>classification:</i>	вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754) та не є виробами для самоконтролю <i>the above medical devices are not included in lists A and B (according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013) and are not device for self-testing</i>
яка виготовляється: <i>place of production:</i>	Пласті Лаб С.А.Р.Л. , Роуміх Індустріял ерія, Меін Роуд, Ель Метн, Ель Хурі Білдінг, а/с: 70407, Бейрут, Ліван Plasti Lab S.A.R.L. , Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Beirut, Lebanon
відповідає вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. <i>Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 6-8) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (except for items 6-8) of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежильне приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна. Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua на підставі Довіреності №2111 від 27.10.2021 р. «Tespro» LLC build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua <i>on the basis of the Power of Attorney dated №2111 dated 27.10.2021</i>
Пласті Лаб С.А.Р.Л. декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. <i>Plasti Lab S.A.R.L. declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013.</i> The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer.	

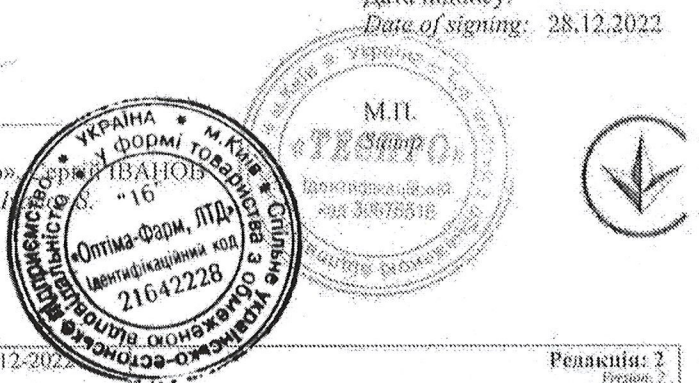
Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Дата підпису:
Date of signing: 28.12.2022

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро»
Director «Tespro» LLC, I



Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієвна з <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from</i>	28-12-2022	Релакція: 2 <i>Release: 2</i>
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієвна до <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until</i>	27-12-2027	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

Декларація про відповідність № ПЛ-02
Declaration of conformity No. PL-02

Додаток 1
Annex 1

Ємкості для збору сечі, калу, мокротини
Urine, saliva, sputum containers

№ No	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу для діагностики in vitro англійською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in English	Назва медичного виробу для діагностики in vitro українською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in Ukrainian	Код та виробник відповідно до національного класифікатора ІНК 024:2019 GMDN code
1.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
2.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400
3.	SCPT-661	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
4.	SCPT-662	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
5.	SSPT-671	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
6.	SSPT-672	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	57907
7.	SCPT-151	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
8.	SCPT-152	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400
9.	SCPT-551	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
10.	SCPT-552	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400

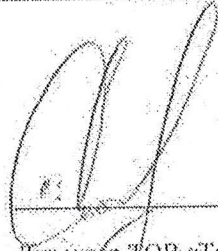


Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієвна з Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from	28-12-2022	Редукція: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієвна до Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until	27-12-2027	Сторінка 2 із 3 Page 1 of 1

		paper label, individually wrapped, sterile	паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	
11.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з РР, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	46023
12.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з РР, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	31400

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор ТОВ «Теспро», Сергій ІВАНОВ
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.

Дата підпису:
Date of signing: 28.12.2022



Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієсна з <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid from</i>	28-12-2022	Результат: 2 <i>Result: 2</i>
Декларація про відповідність № ПЛ-02 дієсна до <i>Declaration of conformity No.: PL-02 is valid until</i>	27-12-2027	Страниця 3 із 3 <i>Page 3 of 3</i>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ПЛ-02

Ми, виробник: PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Ємкості для збору сечі, калу, мокроти (згідно додатку)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,
Затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.**

Вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro) та не є виробами для самоконтролю.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1,
нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, код за ЄДРПОУ 30675516 на підставі
Довіреності від 19.04.2017р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Теспро»

Іванов С.О.

Дата: 3 січня 2018 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 03.01.2023р.



Додаток до декларації про відповідність № ПЛ-02

Ємкості для збору сечі, калу, мокроти
 Виробник: PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
 El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван

(назва виробу і виробника)

№ з/п	Кат. номер	Найменування продукції англійською мовою	Найменування продукції українською мовою
1.	SCPT-641	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
2.	SCPT-642	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
3.	SCPT-661	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
4.	SCPT-662	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
5.	SSPT-671	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
6.	SSPT-672	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
7.	SCPT-151	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
8.	SCPT-152	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
9.	SCPT-551	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
10.	SCPT-552	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)

Уповноважений представник виробника в Україні
 Директор

ТОВ «Теспро»

Дата: 3 січня 2018 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 03.01.2023р.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 11 2013 р.

№ 05.03.02-03/108097

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013р. з додатками)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3923301000

(код за ДКШ, код за УКТЗЕД, артикул)

медична та лабораторна практика, для збору біологічного матеріалу для in vitro діагностики та проведення лабораторних досліджень спеціалістами, реалізація через аптечну мережу та спеціалізовану торговельну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"PLASTI LAB S.A.R.L.", Ліван, Roumich Industrial area, Main Road, El Metn, El Khoury Building, P.O. Box 70407, Beirut, Lebanon

(виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1 н.п. 1,3, тел: 220-11-05, код: 30675516

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами аналізу, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, за рівнями міграції токсичних елементів, не > мг/л: формальдегід - 0,1; ацетальдегід - 0,1; етилацетат - 0,1; спирти: ізопропиловий - 0,1, пропиловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,2; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; цинк - 1,0; за органолептичними показниками не > 1 бал. показниками (для стерильних виробів), КУО/зразок: аеробні бактерії, анаеробні бактерії (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013р. з додатками)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 25.11.2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарнийгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: вироби повинні бути нетоксичні; рівні міграції токсичних елементів, не > мг/л: формальдегід - 0,1; ацетальдегід - 0,2; стирол - 0,01; ацетон, етилацетат - 0,1; спирт: ізопропильовий - 0,1, пропіловий - 0,1, бутиловий - 0,5, ізобутиловий - 0,5, метиловий - 0,2; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; шнєк - 1,0; органолептичні показники не > 1 балу. За мікробіологічними показниками (для стерильних виробів), КУО/зразок: аеробні бактерії, анаеробні бактерії, гриби - відсутність (відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення»), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, ww)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-8601-13 від 25.11.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)





УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12972/2013

Медицинний виріб

Вироби медичні з пластмаси для транспортування
і зберігання біологічних рідин і зразків

вказати назву виробу, тип, вид, марку тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

PLASTILAB S.A.R.L.

Roumieh Industrial area, Main Road, El Metn,

El Khoury Building, P. O. Box 70407, Beirut, Lebanon

вказати країну виробника, іноземні мови виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби
України з лікарських засобів від 16.08.2013 № 1089 внесений до Державного реєстру
медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на
території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

В.о. Голови

МП

А.Д. Захараш



MD

№ 069051

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
2.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
3.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
4.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
5.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
6.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
7.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
8.	Urine, saliva, sputum container URI-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору сечі, слини, мокроті URI-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
9.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
10.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
11.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
12.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
13.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
14.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
15.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
16.	Faeces container FEC-BOX ® New 30 ml in PS with screw cap, with paper label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 30 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)

В.о. Голови
Держлікслужби України



А.Д. Захараш

МВ

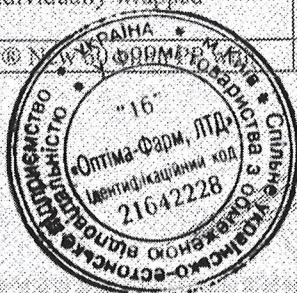
№ 069059

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013
Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTILAB S.A.R.L. (Ліван)

17.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
18.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
19.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
20.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
21.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
22.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
23.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
24.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
25.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
26.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
27.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
28.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки)
29.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
30.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
31.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
32.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою)
33.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
34.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)

В.о. Голови
Держлікслужби України



А.Д. Захараш

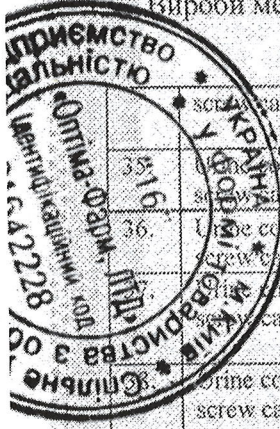
МБ

№ 069060 2

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)



	screw cap, without label, individually wrapped, sterile	стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
35.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, без етикетки)
36.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки)
37.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
38.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
39.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
40.	Urine container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
41.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
42.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
43.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, без етикетки)
44.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки)
45.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
46.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
47.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
48.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
49.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, without label, individually wrapped	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
50.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, without label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
51.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, without label	Ємкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, без

В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

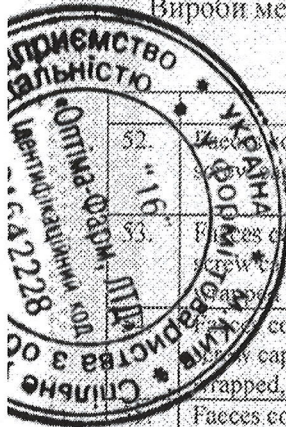
МБ

№ 069061 3

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)



		етикетки)
52.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, without label, sterile	Смкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, без етикетки)
53.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
54.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
55.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label	Смкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, нестерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою)
56.	Faeces container FEC-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, opaque, with paper label, sterile	Смкість для збору калу FEC-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою)
57.	Sperm container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сперми URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
58.	Sperm container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сперми URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
59.	Sperm container URI-BOX ® New 60 ml in PP with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сперми URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PP, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
60.	Sperm container URI-BOX ® New 60 ml in PS with screw cap, without label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сперми URI-BOX ® New 60 мл, стерильна (з PS, з кришкою, без етикетки, в індивідуальній упаковці)
61.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with frosted label, individually wrapped	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом, в індивідуальній упаковці)
62.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with frosted label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом, в індивідуальній упаковці)
63.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with frosted label	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом)
64.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with frosted label, sterile	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом)
65.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
66.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
67.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label	Смкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)

В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

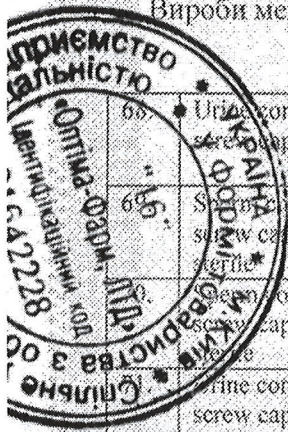
МД

№ 069062

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)



69.	Urine container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
70.	Sperm container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped.	Ємкість для збору сперми URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
71.	Sperm container URI-BOX ® New 120 ml in PP with screw cap, with frosted label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сперми URI-BOX ® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом, в індивідуальній упаковці)
72.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with frosted label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом, в індивідуальній упаковці)
73.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with frosted label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом)
74.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with frosted label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з матовим фрагментом)
75.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped.	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
76.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, individually wrapped, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)
77.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, нестерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
78.	Urine container URI-BOX ® New 150 ml in PP with screw cap, with paper label, sterile	Ємкість для збору сечі URI-BOX ® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою)
79.	Medicine cup 30 ml in PP, without lid, graduated	Стаканчик медичний 30 мл, (з PP, градуйований, без кришки)
80.	Safety container for contaminated needles and hospital waste in PP capacity 1 lt	Контейнер для збору голوک і медичних відходів ємкість 1 л (з PP)
81.	Safety container for contaminated needles and hospital waste in PP capacity 1,8 lt	Контейнер для збору голوک і медичних відходів ємкість 1,8 л (з PP)
82.	Safety container for contaminated needles and hospital waste in PP capacity 3 lt	Контейнер для збору голوک і медичних відходів ємкість 3 л (з PP)
83.	Safety container for contaminated needles and hospital waste in PP capacity 5 lt	Контейнер для збору голوک і медичних відходів ємкість 5 л (з PP)
84.	Safety container for contaminated needles and hospital waste in PP capacity 10 lt	Контейнер для збору голوک і медичних відходів ємкість 10 л (з PP)
85.	Petri dish in PS diameter 60 mm triple vents, aseptic	Чашка Петрі діаметр 60 мм, асептична (з трьома вентиляційними отворами, з PS)
86.	Petri dish in PS diameter 60 mm triple vents, sterile	Чашка Петрі діаметр 60 мм, стерильна (з трьома вентиляційними отворами, з PS)

В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

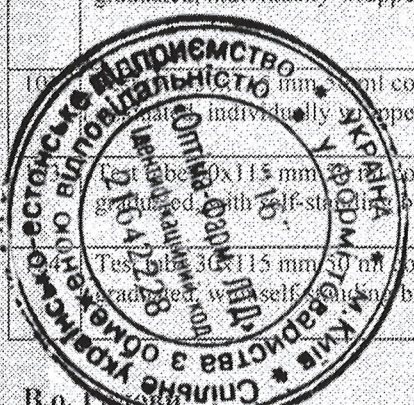
MD

№ 069063 5

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013
Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTILAB S.A.R.L. (Ліван)

87.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents, aseptic	Чашка Петрі діаметр 90 мм, асептична (з трьома вентиляційними отворами, з PS)
88.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents, sterile	Чашка Петрі діаметр 90 мм, стерильна (з трьома вентиляційними отворами, з PS)
89.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents with 2 sectors, aseptic	Чашка Петрі діаметр 90 мм, асептична (з трьома вентиляційними отворами, 2 секції, з PS)
90.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents with 2 sectors, sterile	Чашка Петрі діаметр 90 мм, стерильна (з трьома вентиляційними отворами, 2 секції, з PS)
91.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents with 3 sectors, aseptic	Чашка Петрі діаметр 90 мм, асептична (з трьома вентиляційними отворами, 3 секції, з PS)
92.	Petri dish in PS diameter 90 mm triple vents with 3 sectors, sterile	Чашка Петрі діаметр 90 мм, стерильна (з трьома вентиляційними отворами, 3 секції, з PS)
93.	Petri dish in PS diameter 140 mm, aseptic	Чашка Петрі діаметр 140 мм, асептична з PS
94.	Petri dish in PS diameter 140 mm, sterile	Чашка Петрі діаметр 140 мм, стерильна з PS
95.	Test tube 16x120 mm 15 ml conical in PP screw cap, graduated, individually wrapped, sterile	Пробірка 16x120 мм 15 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, в індивідуальній упаковці)
96.	Test tube 16x120 mm 15 ml conical in PP screw cap, graduated, sterile	Пробірка 16x120 мм 15 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована)
97.	Test tube 16x120 mm 15 ml conical in PP screw cap, graduated, individually wrapped	Пробірка 16x120 мм 15 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, в індивідуальній упаковці)
98.	Test tube 16x120 mm 15 ml conical in PP screw cap, graduated	Пробірка 16x120 мм 15 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована)
99.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, with self-standing base, individually wrapped	Пробірка 30x115 мм 50 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, з стійким дном, в індивідуальній упаковці)
100.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, with self-standing base, individually wrapped, sterile	Пробірка 30x115 мм 50 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, з стійким дном, в індивідуальній упаковці)
101.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, individually wrapped	Пробірка 30x115 мм 50 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, в індивідуальній упаковці)
102.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, individually wrapped, sterile	Пробірка 30x115 мм 50 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, в індивідуальній упаковці)
103.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, with self-standing base	Пробірка 30x115 мм 50 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, з стійким дном)
104.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, with self-standing base, sterile	Пробірка 30x115 мм 50 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована, з стійким дном)



В.о. Г.
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

МІД

№ 069064 6

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)

105.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated	Пробірка 30x115 мм 50 мл, нестерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована)
106.	Test tube 30x115 mm 50 ml conical in PP screw cap, graduated, sterile	Пробірка 30x115 мм 50 мл, стерильна (тип Фалькон, конусна, з PP, з кришкою, що закручується, градуйована)
107.	Test tube 12x75 mm 5 ml cylindrical in PS, without rim	Пробірка 12x75 мм 5 мл, нестерильна (циліндрична, з PS, без обідка)
108.	Test tube 12x75 mm 5 ml cylindrical in PS, without rim, with short cap	Пробірка 12x75 мм 5 мл, нестерильна (циліндрична, з PS, без обідка, з короткою кришкою)
109.	Test tube 12x75 mm 5 ml cylindrical in PS, without rim, with long cap	Пробірка 12x75 мм 5 мл, нестерильна (циліндрична, з PS, без обідка, з довгою кришкою)
110.	Test tube 13x100 mm 10 ml cylindrical in PS, without rim	Пробірка 13x100 мм 10 мл, нестерильна (циліндрична, з PS, без обідка)
111.	Test tube 13x100 mm 10 ml cylindrical in PS, without rim, with short cap	Пробірка 13x100 мм 10 мл, нестерильна (циліндрична, з PS, без обідка, з короткою кришкою)
112.	White micropipette tip Gilson type from 0 to 200 µl	Наконечник для піпеточного дозатора типу Gilson, нестерильний (0-200 мкл)
113.	Yellow pipette tip Eppendorf type from 0 to 200 µl	Жовтий наконечник для піпеточного дозатора типу Eppendorf нестерильний (0-200 мкл)
114.	Blue pipette tip Eppendorf-Gilson type from 100 to 1000 µl	Блакитний наконечник для піпеточного дозатора типу Eppendorf, Gilson нестерильний (100-1000 мкл)

В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

МП



MD

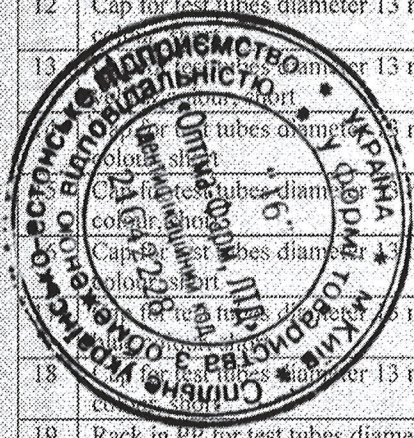
№ 069065 7

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013

Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTI LAB S.A.R.L. (Ліван)

№ з/п	Назва комплектувального виробу англійською мовою	Назва комплектувального виробу українською мовою
1	Lid for medicine cup in PP	Кришки для стаканчика медичного з PP
2	Hanger for safety containers	Утримувач для контейнерів для збору голук і медичних відходів
3	Kidney dish 500 ml (cc) in PP, graduated, autoclavable	Лоток медичний ниркоподібний, 500 мл (з PP, градуйований, що автоклавується)
4	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE red colour, short	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (коротка, червоного кольору, з PE)
5	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE blue colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, світло-блакитного кольору, з PE)
6	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE yellow colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, жовтого кольору, з PE)
7	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE white colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, білого кольору, з PE)
8	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE red colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, червоного кольору, з PE)
9	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE violet colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, фіолетового кольору, з PE)
10	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE dark blue colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, темно-блакитного кольору, з PE)
11	Cap for test tubes diameter 12 mm in PE pink colour, long	Пробка для пробірок діаметр 12 мм (довга, рожевого кольору, з PE)
12	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE blue colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, світло-блакитного кольору, з PE)
13	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE yellow colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, жовтого кольору, з PE)
14	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE white colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, білого кольору, з PE)
15	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE red colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, червоного кольору, з PE)
16	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE violet colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, фіолетового кольору, з PE)
17	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE dark blue colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, темно-блакитного кольору, з PE)
18	Cap for test tubes diameter 13 mm in PE pink colour, short	Пробка для пробірок діаметр 13 мм (коротка, рожевого кольору, з PE)
19	Rack in PP for test tubes diameter 12 mm, 50 places, autoclavable	Штатив з PP, для пробірок діаметром 12 мм, 50 місць, що автоклавуються
20	Rack in PP for test tubes diameter 16 mm, 50 places, autoclavable	Штатив з PP, для пробірок діаметром 16 мм, 50 місць, що автоклавуються
21	Rack in PS for test tubes diameter 12 mm, 50 places, autoclavable	Штатив з PS, для пробірок діаметром 12 мм, 50 місць, що автоклавуються
22	Rack in PS for test tubes diameter 16 mm, 50 places, autoclavable	Штатив з PS, для пробірок діаметром 16 мм, 50 місць, що автоклавуються
23	Plastic spoon in PS, red	Ложка пластикова з PS, червона
24	Plastic spoon in PS, white	Ложка пластикова з PS, біла



В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

МД

№ 069066

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12972/2013 від 16.08.2013
Вироби медичні з пластмаси для транспортування і зберігання біологічних рідин і зразків
виробництва PLASTILAB S.A.R.L. (Ліван)

25	Soft inoculation loop 1 µl, bag of 1 piece, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 1 штука
26	Soft inoculation loop 1 µl, bag of 5 pieces, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 5 штук
27	Soft inoculation loop 1 µl, bag of 10 pieces, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 10 штук
28	Soft inoculation loop 1 µl, bag of 20 pieces, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 20 штук
29	Hard inoculation loop 1 µl, bag of 1 piece, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 1 штука
30	Hard inoculation loop 1 µl, bag of 5 pieces, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 5 штук
31	Hard inoculation loop 1 µl, bag of 10 pieces, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 10 штук
32	Hard inoculation loop 1 µl, bag of 20 pieces, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 1 мкл, стерильна, упаковка 20 штук
33	Soft inoculation loop 10 µl, bag of 1 piece, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 1 штука
34	Soft inoculation loop 10 µl, bag of 5 piece, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 5 штук
35	Soft inoculation loop 10 µl, bag of 10 piece, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 10 штук
36	Soft inoculation loop 10 µl, bag of 20 piece, sterile	М'яка інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 20 штук
37	Hard inoculation loop 10 µl, bag of 1 piece, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 1 штука
38	Hard inoculation loop 10 µl, bag of 5 piece, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 5 штук
39	Hard inoculation loop 10 µl, bag of 10 piece, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 10 штук
40	Hard inoculation loop 10 µl, bag of 20 piece, sterile	Тверда інюкуляційна Петля 10 мкл, стерильна, упаковка 20 штук

В.о. Голови
Держлікслужби України

А.Д. Захараш

МП



MD

№ 069067

Бейрут, Ліван
Дата: 09.11.2021

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Компанія Plastilab підтверджує, що продукти, вказані нижче, відповідають директиві 98/97/ЕЕС про медичні вироби відносно якості, кількості та якості пакування.



VBC-600400	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x100 мм, стерильна (6 мл, з червоною кришкою)	4920 4917	10/2023 10/2023
VBC-600803	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x100 мм, стерильна, літій гепарин (для 6 мл крові, з зеленою кришкою)	4921	05/2023
VBC-400408	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна, з активатором згортання (для 4 мл крові, з червоною кришкою)	4000	05/2023
VBC-600408	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x100 мм, стерильна, з активатором згортання (для 6 мл крові, з червоною кришкою)	4916	03/2023
VBC-350909	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна, з розділяючим гелем та активатором згортання (для 3,5 мл крові, з золотистою кришкою)	4905	07/2022
SH-010	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємність 1 л (з PP)	4128	10/2026
SH-030	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємність 3 л (з PP)	4866	10/2026
SH-050	Контейнер для збору голок і медичних відходів, ємність 5 л (з PP)	4719	10/2026

Підпис, печатка



Код товару	Найменування	Партія	Термін придатності
SCPT-152	Ємність для збору сечі URI-BOX® New 120 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	4919	10/2026
		4892	04/2026
		4905	07/2026
SSPT-672	Ємність для збору калу FEC-BOX® New 60 мл, стерильна (з PP, непрозора, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	4921 ✓	01/2026
SCPT-552	Ємність для збору сечі URI-BOX® New 150 мл, стерильна (з PP, з кришкою, з паперовою етикеткою, в індивідуальній упаковці)	4921	11/2026
		4922	11/2026
		4880	01/2026
MC-100	Стаканчик медичний для прийому ліків 30 мл, (з PP, градуований, без кришки)	4899	10/2026
CTST-150	Пробірка 16x120 мм 15 мл, стерильна (тип Фалькон, конічна, з PP, з кришкою, що загвинчується, градуована, в індивідуальній упаковці)	4919	10/2026
CTST-152	Пробірка 16x120 мм 15 мл, стерильна (тип Фалькон, конічна, з PP, з кришкою, що загвинчується, градуована)	4918	10/2026
CTST-600	Пробірка 30x115 мм 50 мл, стерильна (тип Фалькон, конічна, з PP, з кришкою, що загвинчується, градуована, з стійким дном, в індивідуальній упаковці)	4919	10/2026
VBC-360104	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна, цитрат натрію (3,2%) (для 3,6 мл крові, коагуляція, з світло-блакитною кришкою)	4918	10/2022
VBC-200701	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K2 EDTA (для 2 мл крові, з бузковою кришкою)	4919	04/2023
VBC-300701	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K2 EDTA (для 3 мл крові, з бузковою кришкою)	4919	04/2023
VBC-400701	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K2 EDTA (для 4 мл крові, з бузковою кришкою)	4901	11/2023
VBC-200502	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K3 EDTA (для 2 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4921	05/2023
		4904	01/2023
VBC-300502	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K3 EDTA (для 3 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4920	04/2023
VBC-400502	Вакуумна пробірка Vacurate® 13x75 мм, стерильна з K3 EDTA (для 4 мл крові, з фіолетовою кришкою)	4922	05/2023
		4921	05/2023

Вх. ОМНІТІВ ВІД 04.02.22 ЗП

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ПЛ-02

Ми, виробник: PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Смкості для збору сечі, калу, мокроти (згідно додатку)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro)

яка виготовляється PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro,**

Затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.

Вищевказані медичні вироби не входять до переліків А і В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro) та не є виробами для самоконтролю.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
PLASTI LAB S.A.R.L. Roumieh Industrial area, Main Road,
El Metn, El Khoury Building, P.O.Box 70407, Бейрут, Ліван
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1,
нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, код за ЄДРПОУ 30675516 на підставі
Довіреності від 19.04.2017р.

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Теспро»  Іванов С.О.

Дата: 3 січня 2018 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 03.01.2023р.

