



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство  
"Український медичний центр сертифікації"  
Міністерства охорони здоров'я України



10101  
ISO/IEC17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.813

**Виробник:** EUROSIREL SPA  
Via Volta 23 - 20019, Settimo Milanese (MI) – Italy

**Продукція:** Пластирі медичні та засоби для пошкодженої шкіри  
(згідно додатку)  
клас I (стерильний), IIa, згідно Додатку 2 Технічного  
регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

**Звіт:** № 813/0/0 від 22.11.2018 р.

**Дата видачі:** 19.12.2018 р.

**Дійсний до:** 18.12.2023 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Мартиненко Г.А.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://www.umcs.org.ua))

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83  
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)  
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство  
 "Український медичний центр сертифікації"  
 Міністерства охорони здоров'я України



10101  
 ISO/IEC17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності № UA.TR.039.813 від 19.12.2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№	Найменування продукції	Клас ризику
1.	Пластир шовний, білого кольору	I (стерильний)
2.	Пластир з гемостатичною марлею, стерильний	I (стерильний)
3.	Пластир від легких опіків	I (стерильний)
4.	Круглі мозольні пластирі + захисні диски	Ila
5.	Пластир від бородавок	Ila
6.	Пластир медичний мозольний	Ila
7.	Пластир в стріпах для зняття мозолів	Ila
8.	Пластир гідроколоїдний в блістерах Shockproof	Ila
9.	Пластир гідроколоїдний в блістерах "second skin"	Ila
10.	Пластир гідроколоїдний в блістерах Premium	Ila
11.	Пластир з абсорбуючою пластиною	Ila
12.	Пластир для полегшення болю в м'язах та при артриті	Ila
13.	Пакет охолоджуючий, медичний	Ila
14.	Спрей охолоджуючий з арнікою та гарпагофітумом	Ila

*Кінець переліку*

Дата видачі: 19.12.2018 р.

Дійсний до: 18.12.2023 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Мартиненко Г.А.

Сторінка 1 з 1

**EUROSIREL S.p.A.**

Sede legale e amministrativa  
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia  
Tel. + 39 02 33 55 95 0 - Fax + 39 02 33 55 95 200  
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.  
Partita Iva / C.F. / Reg. Imprese IT09996820156  
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655 - Codice SDI: A03A4EUZ  
http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA  
ISO: 13485 - ISO: 9001

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

SIA112998 – Medrull medical Wart patches, 16 pcs.

Lot: 2000719  
Expiry date: 2027-09  
Quantity: 20040

**Support**

Data	Unit	Specific	Result
Composition	-	PE-EVA	Comply
Grammage	g/m <sup>2</sup>	60 (± 10%)	Comply
Thickness	µm	60 (± 10%)	Comply
Colour	-	Transparent color	Comply

**Mixture Smoothing Adhesive**

Data	Unit	Specific	Result
Grammage	g/m <sup>2</sup>	40 (± 10%)	Comply
Acrylic adhesive	%	61,2 (± 10%)	Comply
Excipients	%	2,3 (± 10%)	Comply
Salicylic Acid	%	36,5 (± 10%)	Comply

Cusago, 07/12/2022

Eurosirel S.p.A.  
Quality Department

Dott.ssa Lani Maddalena  
Quality Assurance Manager  
Eurosirel S.p.A.

**EUROSIREL S.p.A.**

Sede legale e amministrativa  
Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) Italia  
Tel. + 39 02 33 55 95 0 - Fax + 39 02 33 55 95 200  
Capitale sociale € 4.671.600 i.v.  
Partita Iva / C.F. / Reg. Imprese IT09996820156  
C.C.I.A.A. Milano N° 1333655  
http://www.eurosirel.it - E-mail: sales@eurosirel.it



AZIENDA CERTIFICATA  
ISO: 13485 - ISO: 9001

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

SIA112998 – Пластик від бородавок Medrull, 16 шт

Лот: 2000719  
Термін придатності: 2027-09  
Кількість: 20040

**Основа**

Пункт	Одиниці	Специфікація	Результат
Склад	-	PE-EVA	Допускається
Вага/площа	г/м <sup>2</sup>	60 (±10%)	Допускається
Товщина	µm	60 (±10%)	Допускається
Колір	-	Прозорого кольору	Допускається

**Суміш клейкого шару**

Пункт	Одиниці	Специфікація	Результат
Масова частка клею	г/м <sup>2</sup>	40 (±10%)	Допускається
Акрилова частка клею	%	61,2 (±10%)	Допускається
Наповнювачі	%	2,3 (±10%)	Допускається
Салицилова кислота	%	36,5 (±10%)	Допускається

Сетімо-Міланезе, 07/12/2022



Informazioni, ai sensi dell'Art. 13 del D. Lgs. 196/2003, Unità Virologica, per informazioni sui servizi di analisi, in riferimento al codice presso, anche con l'ausilio di mezzi elettronici o di automazione, per  
Risultati relativi all'attuamento del D.Lgs. 196/2003, al trattamento di dati personali, ai fini della diagnosi, prevenzione, gestione del controllo. Titolare del trattamento è Eurosirel S.p.A. - sulla garanzia  
del suo rispetto: organizzazione, procedure, processi, sistemi, strumenti, risorse, personale, informazioni, risorse, procedure, organizzazione, struttura e procedure.

# ТЕТАФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТЕТАФАРМ»

М. Львів

20 грудня 2018 р.

## ДЕКЛАРАЦІЯ

### ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 40

Виробник: **EUROSIREL SPA**

Адреса виробництва: **Via Volta 23-20019, Settimo Milanese (MI), Italy**

Країна **Італія**

Уповноважений представник в Україні: **Товариство з обмеженою відповідальністю «Тетафарм»**

Адреса: **79069 м. Львів, вул. Шевченка 313**

підтверджує, що медичні вироби **Пластирі медичні та засоби для пошкодженої шкіри**, повний перелік яких наведений в додатку №1 до Декларації про відповідність № 30 від 20.12.2018

відносяться до класу **Па**, згідно з проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» (додаток 6), до цього Технічного регламенту затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Медичні вироби були вироблені у відповідності до національних та міжнародних стандартів:

<b>Застосовані європейські стандарти</b>	<b>Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам</b>
ISO 13485:2003 Quality management systems. Requirements	ДСТУ ISO 13485:2005 Системи управління якістю. Вимоги
EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування
ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію
EN 980:2008 Symbols to be used in the labeling of medical devices	ДСТУ EN 980: 2007 Символи графічні для маркування медичних виробів

Продукцію супроводжує національний знак відповідності:



UA.TR.039

*Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2*



Юридична адреса: 79069, м Львів, вул. Шевченка, 313, оф.506;  
р./р 26001001367260 в ПАТ «ОТП», МФО 300528, ЄДРПОУ 37443639, ІПН 374436313074,  
Свідоцтво № 100325286;

Платник податку на прибуток на загальних підставах.

# ТЕТАФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТЕТАФАРМ»

жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації»,

адреса місцезнаходження: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18;

юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Возз'єднання, 7-а, акредитованим Національним агентством з акредитації України, акредитації № 1044 від 29.08.2014, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.039 та отримані сертифікати:

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.TR.039.813 від 19 грудня 2018 року, дійсний до 18 грудня 2023 року;

Декларація про відповідність медичних виробів встановленим вимогам щодо безпеки та ефективності складена під повну відповідальність виробника – Eurosirel SPA Via Volta 23-20019 Settimo Milanese (MI), Italy та уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «Тетафарм», 79069, м. Львів, вул. Шевченка 313.

Термін дії декларації – 5 років.

Директор



(підпис)

Фаль Ю.М.

(ініціали та прізвище)



Юридична адреса : 79069, м Львів, вул. Шевченка, 313, оф.506;

р./р 26001001367260 в ПАТ «ОТП», МФО 300528, ЕДРПОУ 37443639, ІПН 374436313074,

Свідоцтво № 100325286;

Платник податку на прибуток на загальних підставах.

# ТЕТАФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТЕТАФАРМ»

Додаток №1

До декларації про відповідність № 30 від 12 грудня 2018 року.

Пластирі медичні та засоби для пошкодженої шкіри виробництва EUROSIREL SPA Via Volta 23-20019, Settimo Milanese (MI), Italy

№ п/п	Назва модифікації виробу медичного англійською мовою	Назва модифікації виробу медичного українською мовою
1	Round corn plasters + corn-cure pads Medrull. 8 pcs.	Круглі мозольні пластирі + захисні диски Medrull. 8 шт.
2	WART PATCHES Medrull. 16 pcs.	Пластир від бородавок Medrull. 16 шт.
3	Medrull medical Corn Plasters,6 pcs.	Пластир медичний мозольний Medrull, 6 шт.
4	Medrull medical Corn Plasters,12 pcs.	Пластир медичний мозольний Medrull, 12 шт.
5	Medrull Plasters for Corn removing in strips 4x6 cm,2 pcs.	Пластир Medrull, в стріпах, для зняття мозолів, розмір 4x6 см, 2 шт.

Директор ТОВ «Тетафарм»

М.П.



Фаль Ю.М.