



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
05-830 Nadarzyn

Дата випуску сертифікату: 24.09.2020

Продукт 3M, вказаний внижче, було виготовлено згідно стандартів виробничих процесів для продукту, діючих на момент виготовлення та сертифіковано на відповідність специфікаціям, вказаним нижче.

3M Номер доставки 8047608293	Клієнтський номер PO	Номер клієнта
3M SAP-номер 7000032743	GTIN Номер 8711428075021	3M Складський номер DN999992190
Найменування товару: Пластик хірургічний Micropore™ 1,25 см x 9,1 м 1530-0		
Додаткова інформація про продукт :		

Номер партії: 102977487 Дата виготовлення: 21.07.2019 Термін придатності: 21.07.2022

Місце виробництва: 4109 3M DE Kamen

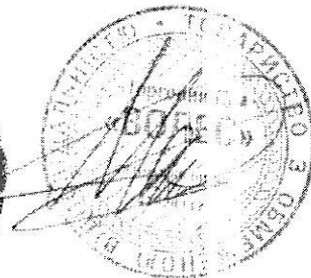
Опис тесту	Мин. Значення	Макс. Значення	Одиниці виміру	Результат/Середній	Метод визначення
Тест на розмотування		2,22	N	1.15	Тест на розмотування
Адгезія до сталі	1,40	7,65	N	2.29	Випробування на відрив під кутом 180°
Адгезія до основи	0,00	1,53	N	0.66	Випробування на відрив під кутом 180°
Візуальний огляд				пройдено	

Цей сертифікат затверджений електронною печаткою: Mario Mantalti
Дата/Время: 24.07.2019 /07:10:11
Будь-ласка, зв'яжіться з представником по роботі з клієнтами 3M, якщо у вас є будь-які запитання.

3M SAP-номер: 7000032743 Пластик хірургічний Micropore™ 1,25 см x 9,1 м 1530-0

Згідно з оригіналом

Директор



/Максимченко М.П./

Вх. акт № 0443 Вод 11.01.2021



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пластирі хірургічні (карбу), шови, шови, шовки медичні

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

визначено з кодом

3005 10 00 00

код ЄАН з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

виробник, країна, місцеві відділення

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу	Пластир хірургічний Micropore™
Каталожний номер/ Номер партії:	Див. додаток 1
Виробник:	3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany 3M Дойчланд ГмбХ, Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ, Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77
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:	Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"



3M Deutschland GmbH 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: до 16 травня 2022 року

Місце видачі: Київ, Україна Дата підпису: 20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:  Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
 Айгуль Темірова





Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1,
41453 Neuss, Germany

Дата випуску сертифікату: 07.12.2020

Продукт 3M, вказаний нижче, було виготовлено згідно стандартів виробничих процесів для продукту, діючих на момент виготовлення та сертифіковано на відповідність специфікаціям, вказаним нижче.

3M Номер доставки 8049987467	Клієнтський номер PO	Номер клієнта
3M SAP-номер 7000032743	GTIN Номер 08711428075021	3M Складський номер DN999992190
Найменування товару: Пластик хірургічний Micropore™ 1,25 см x 9,1 м 1530-0		
Додаткова інформація про продукт:		

Номер партії: 103145069 Дата виготовлення: 25.08.2020 Термін придатності: 25.08.2023

Місце виробництва: 4109 3M DE Kamen

Опис тесту	Мин. Значення	Макс. Значення	Одиниці виміру	Результат/Середній	Метод визначення
Тест на розмотування		2,22	N	1,01	Тест на розмотування
Адгезія до сталі	1,40	7,65	N	2,04	Випробування на відрив під кутом 180°
Адгезія до основи	0,00	1,53	N	0,47	Випробування на відрив під кутом 180°
Візуальний огляд				пройдено	

Цей сертифікат затверджений електронною печаткою:

Anzhela Puhach

Дата/Время: 26.08.2020 /11:25:13

Будь-ласка, зв'яжіться з представником по роботі з клієнтами 3M, якщо у вас є будь-які запитання.

3M SAP-номер: 7000032743 Пластик хірургічний Micropore™ 1,25 см x 9,1 м 1530-0

Згідно з оригіналом

Директор



/Максимченко М.П./

Максимченко М.П.



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 5190/2006

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 12 квітня 2011 р. № 213

Пластирі хірургічні Micropore™

пластирі хірургічні Micropore, Micra, Micra, Micra Micra

I

стор. 1 з 1

в Додатку до даного Свідоцтва

визначено з кодом

3005 10 00 00

код ЄАН з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **3M Company**
3M Health Care, 3M Center, Building 275,
St. Paul, Minnesota, 55144, USA

виробник, країна, місцеві відділення

Свідоцтво дійсне до 12 квітня 2016 р.

**Голова комісії
з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ**

МП



А.Д.Захараш

DI



№ 022211



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу	Пластир хірургічний Micropore™
Каталожний номер/ Номер партії:	Див. додаток 1
Виробник:	3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany 3M Дойчланд ГмбХ, Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ, Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77
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:	Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"



3M Deutschland GmbH 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: до 16 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
 Айгуль Темірова



Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-002

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1530-0	Micropore™ Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 1,25 см x 9,1 м
2	1530-1	Micropore™ Surgical Tape 2,5 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 2,5 см x 9,1 м
3	1530-2	Micropore™ Surgical Tape, 5,0 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 5,0 см x 9,1 м
4	1530-3	Micropore™ Surgical Tape, 7,6 cm x 9,1 m	Пластик хірургічний Micropore™, 7,6 см x 9,1 м

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 127
05-830 Nadarzyn

Дата випуску сертифікату: 16.02.2021

Продукт 3M, описаний нижче, було виготовлено згідно стандартів виробничих процесів для продукту, діючих на момент виготовлення та сертифіковано на відповідність специфікаціям, вказаним нижче.

3M Номер доставки 8052040190	Клієнтський номер PO	Номер клієнта
3M SAP-номер 7000032743	GTIN Номер 08711428075021	3M Складський номер 0N99992190
Найменування товару: Mistorgo™ пластр хирургичний, 1,25 см x 9,1 м, колір - білий 1530-0		
Додаткова інформація про продукт :		

Номер партії: 103286264 Дата виготовлення: 2020-09 Термін придатності: 2023-09

Місце виробництва: 4109 3M DE Kamen

Опис тесту	Мин. Значення	Макс. Значення	Одиниці виміру	Результат/Середній	Метод визначення
Тест на розмотування		2,22	N	1,22	Тест на розмотування
Адгезія до сталі	1,40	7,65	N	2,73	Випробування на відрив під кутом 180°
Адгезія до основи	0,00	1,53	N	0,86	Випробування на відрив під кутом 180°
Візуальний огляд				пройдено	

Цей сертифікат затверджений електронною печаткою: Taner Tural

Дата/Время: 21.10.2020 /01:47:45

Будь-ласка, зв'яжіться з представником по роботі з клієнтами 3M, якщо у вас є будь-які запитання.

3M SAP-номер: 7000032743 Mistorgo™ пластр хирургичний, 1,25 см x 9,1 м, колір - білий 1530-0

Згідно з оригіналом


Директор



Шульга О.Л.



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-002

Назва медичного виробу	Micropore™ Пластир хірургічний <i>Micropore™ Surgical Tape</i>
Каталожний номер:	1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-0S, 1530-1S, 1530-2S з диспенсером: 1535E-0, 1535E-1, 1535E-2
Виробник:	3M Deutschland GmbH, Health Care Business Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germany <i>3M Дойчланд ГмбХ, Хелс Кеа Бізнес</i> <i>Карл-Шурц Штрассе 1, 41453, Нойс, Німеччина</i>
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "ЗМ Україна", вулиця Амосова, 12, 03038, м. Київ, Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77
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:	Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"

3M Deutschland GmbH, Health Care Business 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: 17-08-2020

Підпис уповноваженої особи

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

