

## ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139  
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo\_plast@ukr.net

ДСТУ EN ISO 14155:2015  
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018  
ДСТУ EN 980:2007

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою додатком 3 (за винятком розділу «Перевірка проекту медичного виробу») до зазначеного Технічного регламенту.

Сертифікат оцінювання відповідності продукції № UA.TR.001.014053-17 rev. 02, виданий органом сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, дійсний до «13» липня 2022 р.

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) № UA.C.221-17, зареєстрований 05 липня 2017р., виданий органом сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, дійсний до 04 липня 2020 р.

Сертифікат на систему управління якістю згідно вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016) № UA.C.365-19, зареєстрований 15 серпня 2019р., виданий органом сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, дійсний до 14 липня 2022 р

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «АРГОПЛАСТ», Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, 4-А, оф.139.  
Адреса виробництва: 03148, Україна, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 2-Б  
Тел.: +38-067-825-43-51; E-mail: argo\_plast@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження виробника)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Термін дії декларації до «03» липня 2020 р.

Директор ТОВ «АРГОПЛАСТ»

С.О. Пугіна.

**ТОВ «АРГОПЛАСТ»**  
Україна, 04119 м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139  
Тел.:+38-067-825-43-51 E-mail: argo\_plast@ukr.net

№ 28/11-2019/2  
від «28» листопада 2019 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ**

Ми, виробник:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «АРГОПЛАСТ»**  
Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, 4-А, оф.139  
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція:

**Набір пластирів медичних бактерицидних Туристичний №15  
«ANGELMED»**

**Набір пластирів медичних бактерицидних №20 «ANGELMED»**

**Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 19мм x 72мм №10  
«ANGELMED»**

**Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 25мм x 72мм №300  
«ANGELMED»**

**ТУ У 21.2-40101305-001:2016**

**клас потенційного ризику застосування Па,**

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель,  
клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

яка виготовляється

**ТОВ «АРГОПЛАСТ»**

**адреса виробництва: 03148, Україна, м. Київ, пр-т Леся Курбаса, 2-Б**  
**тел.: +38-067-825-43-51; e-mail: argo\_plast@ukr.net**  
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,  
а також,

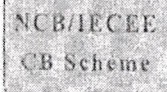
ДСТУ EN ISO 13485:2018  
ДСТУ EN ISO 14971:2015  
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015  
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015  
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015  
ДСТУ ISO 10993-10:2004  
ДСТУ EN ISO 10993-13:2015



Юридична адреса: Україна, 04199, м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139  
р/р 26003053004562 в ПАТ КБ «Приватбанк», МФО 321842, ЄДРПОУ 40101305.







CB057



10023  
ACTY EN ISO/IEC 17065



EA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

UA-TR.001.014053-17  
дійсний до 13.07.2022  
Rev.02



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTTESTSTANDARD"

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Conformity Assessment Certificate**

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ  
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Пластирі медичні	Код ДКПП 21.20
Торгова марка Trademark		
Модель/Тип Model/Type Ref.	Пластирі медичні бактеріцидні, перцеві, мозольні (згідно з додатком)	
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (для виробів класу ризику ІІа)	
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	ТОВ «АРГОПЛАСТ» Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, 4-А, офіс 139	
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	ТОВ «АРГОПЛАСТ» Україна, 04119, м. Київ, вул. Зоологічна, 4-А, офіс 139	
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	ТОВ «АРГОПЛАСТ», Україна, 03148, м. Київ, проспект Леся Курбаса, 2-Б	
Додаткова інформація Additional Information	Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення періодичних наглядових аудитів з періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.	
Виданий на підставі Issued on the grounds of	висновку №ОТР-21/01-ПП від 30.10.2018 за результатами аналізу технічної документації, звіту № С-637-ОП від 14.08.2019 за результатами сертифікації системи управління якістю виробника на відповідність ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), рішення ООВ №ОТР-21/02-П від 02.10.2019	

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy Head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date 03.09.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4-а м. пров. Зінька, с.п. 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або використання зварених, змісту сертифіката з відомого згодом ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат не підлягає беззаступному відтворенню.  
This Certificate issued by the CAS SE "UKRMETRTTESTSTANDARD" (4 Metetrteststandart, Kyiv, 03143, Ukraine) and may be reproduced only in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAS SE "UKRMETRTTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrlast.com.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.



В.Д.Ример  
V.D.Rymera







Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

10073  
DСТ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

UA.TR.001.014053-17  
Rev.02



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

Додаток № 1  
Addition

Пластирі медичні, що виготовляються ТОВ «АРГОПЛАСТ»

Найменування виробу	Виконання	Конструкція	Основа
Пластир медичний бактерицидний	Пластир медичний бактерицидний	рулон катушка стрічка	тканинна, неткана, паперова, шовкова, полімерна, неткана еластична, полімерна водостійка, тканинна еластична, водонепроникна, полімерна еластична
Пластир медичний мозольний	Мозольний	стрічка	тканинна, шовкова, полімерна водостійка
	Від натоптишів		
	Від бородавок і мозолів		
Пластир медичний перцевий	Перцевий перфорований	стрічка	тканинна
	Ментоловий з перцем перфорований		

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date

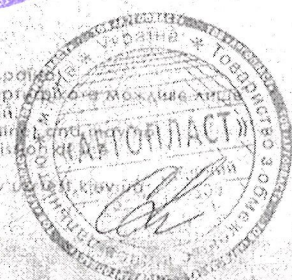
03.09.2019

Даний сертифікат виданий ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або розповсюдження змісту сертифіката можливе лише з письмового згоди ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не діє.  
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission from CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.legat.com.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



В.Д.Ример

V.D.Rymer





**ТОВ «АРГОПЛАСТ»**  
 Україна, 04119, м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139  
 Тел.: +380678254351 E-mail: argo\_plast@ukr.net

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 005/09-2021 від 06.09.2021р.**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 25 mm × 72 mm № 300 «ANGELMED»
НОМЕР ПАРТІЇ	AM202109464
КІЛЬКІСТЬ В ПАРТІЇ	800 шт
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	2021-09
ВИКОРИСТАТИ ДО	2026-09
ВІДПОВІДНІСТЬ	ТУ У 21.2-40101305-001:2016

ОПИС	Пластир являє собою стрічку тканини, на одну сторону якої рівномірним шаром нанесена пластирна маса і прикріплений просякнутий антисептиком тампон нетканого матеріалу, та захисну плівку, яка покриває всю клейку сторону стрічки з тампоном
------	---

Найменування показників	Вимоги ТУ	Результати випробувань	Висновок
Зовнішній вигляд	Згідно вимогам ТУ п.3.2.1; п.3.2.2; п.6.5	На поверхні пластиру відсутні зморшки, ділянки забруднення, сторонні вclusions	Відповідає
Розміри	Довжина 72 mm ± 5%	72 mm	Відповідає
	Ширина 25 mm ± 5%	25 mm	Відповідає
Сировина та матеріали	Згідно вимогам ТУ п.3.4.1; п.6.18	Комплектуючі та матеріали згідно вимогам ТУ, додатку Б	Відповідають
Відповідність вимогам пакування	Згідно вимогам ТУ п.3.5; п.6.20	Упаковка згідно вимогам ТУ	Відповідає
Відповідність вимогам маркування	Згідно вимогам ТУ п.3.6; п.6.20	Маркування згідно вимогам ТУ	Відповідає

**ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ:** Зберігати в сухому місці при температурі від +5°C до +30°C

**ВИСНОВОК:** Пластир медичний бактерицидний на тканинній основі 25 mm × 72 mm № 300 «ANGELMED» партії AM202109464, дата виготовлення вересень 2021р, відповідає вимогам ТУ У 21.2-40101305-001:2016 за перевіреними показниками.

**ДАТА ОФОРМЛЕННЯ:** 06.09.2021р

Керівник системи управління якістю



Кучеренко Д.Г.



Юридична адреса: Україна, 04199, м.Київ, вул.Зоологічна, буд.4-А, офіс 139  
 Р/р26004588761800 в ПАТ «Укрсиббанк», МФО 351005, ЄДРПОУ 40101305.