



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-016

Назва медичного виробу

Пластик хірургічний Transpore™
Transpore™ Surgical Tape

Каталожний номер

1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3

Виробник:

3M Company
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144-1000, USA
3M Компані,
2510 Конвей Авеню, Сент Пол, МН 55144-1000,
СШАУповноважений представник в
Україні:ТОВ "ЗМ Україна", вул. М.Амосова, 12, 03038, м. Київ,
Україна, СДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77Класифікація 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"ЗМ Компані (3M Company) 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

Підпис уповноваженої особи

Генеральний директор ТОВ «ЗМ Україна»

О.В. Ткаченко





Вих 3М-0102/01
від 01.02.2021р.

Всім, кого це стосується

Шановні Партнери!

Доводимо до вашого відома, що згідно абзаца 2 п. 3 Технічного регламенту з медичних виробів №753, якщо медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».

3М™ Tegaderm™ CHG та 3М™ Ioban™ 2 мають 3 клас ризику та містять лікарський засіб як складову, тому у разі потреби ТОВ «3М Україна» буде надавати за запитом сертифікати аналізу (якості). Даний термін застосовується в Законі України «Про лікарські засоби» та стосується регулювання імпорту та реалізації лише лікарських засобів.

Просимо прийняти до уваги, що інші медичні вироби, що постачає ТОВ «3М Україна» не мають супроводжуватись сертифікатами аналізу (якості).

В. о. Генерального директора
ТОВ «3М Україна»



Вознюк Ф.О.



Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-016

Назва медичного виробу	Пластирі хірургічні Transpore™
Каталожний номер/Номер партії:	Див. додаток 1
Виробник:	3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
Виробничі дільниці:	3M Deutschland GmbH, Werk Kamen, Manufacturing Medical Devices, Edisonstrasse 6, D-59174 Kamen, Germany
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ, Україна, ЄДРПОУ 3340534, 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: необмежений

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

30-06-2016



Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»
Айгуль Темірова

ТОВ "3М Україна"

Бізнес-центр "Горизонт Парк"
вул. М. Амосова, 12
03680, Київ, Україна
Тел.: 38 044 490 57 77
Факс: 38 044 490 57 75



Додаток 1
до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-016

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	1527-0	Transpore™ Surgical Tape	Хірургічний пластир Transpore™
2	1527-1	Transpore™ Surgical Tape	Хірургічний пластир Transpore™
3	1527-2	Transpore™ Surgical Tape	Хірургічний пластир Transpore™
4	1527-3	Transpore™ Surgical Tape	Хірургічний пластир Transpore™

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

30-06-2016

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»
Айгуль Темірова



Дата: 30-06-2016

Редакція

сторінка 2 із 2