

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-11L/2020 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-11L/2020

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

LUXPLAST Лейкопластирі медичні  
*LUXPLAST medical plasters*

Див. додаток 1 до цієї декларації/ *See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:

Young Chemical Co., Ltd., Korea

*Manufacturer:*

Виробничі дільниці:

Young Chemical Co., Ltd., 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea / Янг Кемікал Ко., Лтд., 80-93, Голден рут-ро, Джушон-майон, Гімхей-сі, Пюнгсангнем-ду, Корея

*Manufacturing sites:*

Уповноважений представник:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

*Authorized representative:*

Сфера застосування:

Пластирі медичні (фіксуючі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, брул).  
*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

*Intended Use:*

Відповідність стандартам:  
*Standards applied:*

ISO 13485:2016/NC-EN ISO 13485:2016

Стерильність:

Не застосовується.

*Sterility:*

*Not applicable.*

Функції вимірювання:

Не застосовується.

*Measurement functions:*

*Not applicable.*

Класифікація:

Клас I (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р)  
*Class 1 (p. 9, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)*

*Classification:*

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р  
*Annex 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

*Conformity Assessment Route:*

YOUNG CHEMICAL Co. Ltd. декларує та несе повну відповідальність за виконання основних до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.

YOUNG CHEMICAL Co. Ltd., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»  
*Authorized Signature*

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.  
Термін дії: до 05.02.2025р.

№ ТФ-11L/2020  
№ TF-11L/2020

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 1 з 3  
Page 1 of 3

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1  
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
2	LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
3	LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
4	LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4 шт.
5	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм (mm) - 7 шт.
6	LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРІ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм (mm) - 6 шт., 50×72 мм (mm) - 3 шт.
7	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15×70 mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм (mm) - 6 шт.
8	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм (mm) - 7 шт.
9	LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
10	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
11	LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.	№ ТФ-118/2020	Редакція: 1	Сторінка 2 з 3
Термін дії: до 05.02.2025р.	№ ТФ-111/2020	Version: 1	Page 2 of 3

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
12	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19x72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропрониккий, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19x72 мм (mm)
13	LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
14	LUXPLAST medical plasters plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
15	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
16	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
17	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
18	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
19	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
20	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
21	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
22	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
23	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73x25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73x25 мм (mm) - 20 шт.
24	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49x30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49x30 мм (mm) - 5 шт.
25	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18x55 mm - 12 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дітські, кольорові «Пластуня». Розміри: 18x55 мм (mm) - 12 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., ø22 мм (mm) - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Белак І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.	№ ТФ-11Л/2020	Редакція: 1	Сторінка 3 з 3
Термін дії: до 05.02.2025р.	№ ТФ-11Л/2020	Version: 1	Page 3 of 3

Сертифікат аналізу

Дата: 2 листопада 2020р.

Ім'я клієнта **ТОВ «Укрмедіка»**Опис товару **Люкспласт**

№	Опис		Партія №	Дата виробництва/ термін придатності
1	104010041	Люкспласт №20, 19x72мм, полімерний, тілесного кольору (Стандартні полімерні)	190910 (A11936010)	02 вересня 2019р. / Вересень 2024р. //////////
2	104010051	Люкспласт №20, 19x72мм, нетканый, тілесного кольору (Стандартні нетканні)	190910 (CZ1936005)	
3	104010071	Люкспласт №40, полімерний, тілесного кольору (асорті) (Універсальні полімерні)	190910 (A11936010)	
4	104010081	Люкспласт №40, нетканый, тілесного кольору (асорті) (Універсальні нетканні)	190910 (CZ1936005)	
5	104010161	Люкспласт №7, 6x4.8см, нетканый (Очні дитячі)	190910 (AB1941010)	
6	104010171	Люкспласт №7, 7.2x5.6см, нетканый (Очні дорослі) ✓	190910 (AB1941010)	
7	104010091	Люкспласт №12, 19x72мм (кровоспинні) PE 3D тілесного кольору	190910 (A11936010)	
8	104010111	Люкспласт №9, асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	190910 (ES1933005)	
9	104010121	Люкспласт (дитячі) №20, полімерний 18x55, 38x38, 22мм діаметр. (Пластуля)	190910 (BW1939007)	
10	104010101	Люкспласт №20, 25x73мм, пластир з сріблом	190910 (CF1941004)	
11	104010131	Люкспласт №5, 49x30мм, гідроколоїдний (На мозоль)	190910 (ER1934003)	
12	104010061	Люкспласт №20, 19x72мм, тканий, тілесного кольору (Стандартні)	190910 (AC1938009)	
13	104010211	Люкспласт №10, 19x72мм, тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (AC1938009)	
14	104010181	Люкспласт №10, 19x72мм, нетканый, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (CZ1938006)	
15	104010201	Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка)	190910 (A11936010)	
16	104010191	Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, прозорий (стрічка)	190910 (A11943011)	
<b>Результат тестування</b>				
Термін придатності: 5 років від дати виробництва Умови зберігання: уникайте прямих сонячних променів та зберігайте в сухому місці  ** Див. дослідження рідера**				

\*Межа міцності при розтягуванні/ Сила приклеювання/ Стерильність методи випробувань.

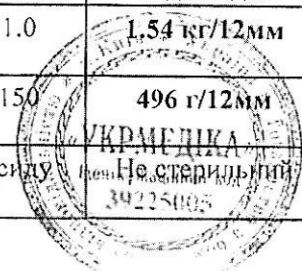
Корейська F.D.A інструкція (Версія 8)

Вх ам в 1010 Вер 15. 03. 2020



\*\* Дослідження рідера

Код	Назва	Показники	Од.вимірювання	Межі	Результати	
104010211 104010061	тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Еластичний тканий лейкопластир з марлевою подушечкою		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 7.5		8.34 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		659 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010081 104010181 104010051	нетканий, тілесного кольору (Універсальні, стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Нетканий 100% поліестер тілесного кольору		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.75 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		424 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010201 104010041 104010071 104010091	полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка, Стандартні, Універсальні, Кровоспинні)	Зовнішній вигляд	Тілесний нетоксичний полімерний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.59 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		401 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010191	полімерний, перфорований, прозорий	Зовнішній вигляд	Прозорий нетоксичний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.44 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		396 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010161 104010171	нетканий (Очні дитячі, Очні дорослі)	Зовнішній вигляд	100% гідрозахисний нетканий поліестер		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.54 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		496 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		



104010111	асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	Зовнішній вигляд	Прозора високопроникна поліуретанова плівка		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.26 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	237 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010121	полімерні (дитячі Пластуля)	Зовнішній вигляд	Спеціальна друкована стрічка полімерна нетоксична без мігруючих молекул		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.20 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	340 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010101	PU, пластир з сріблом	Зовнішній вигляд	Стрічка прозорий еластичний поліуретанова з сріблом		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.26 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	284 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010131	гідроколоїдний (На мозоль)	Зовнішній вигляд	Гідроколоїдний пластир прозорий поліуретановий		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.32 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	250 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		





УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12880/2013

Медичний виріб

**Лейкопластирі медичні LUXPLAST**

*назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Young Chemical Co., Ltd.**

**904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea**

*найменування країни-виробника, місцезнаходження 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**

**№061037**

ДОДАТОК  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013  
Лейкопластирі медичні LUXPLAST виробництва Young Chemical Co., Ltd. (Korea)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	LUXPLAST adhesive tape STANDARD polymer №20, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні СТАНДАРТНІ на полімерній основі №20, 19x72 мм
2.	LUXPLAST adhesive tape STANDARD non woven №20, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні СТАНДАРТНІ з нетканого матеріалу №20, 19x72 мм
3.	LUXPLAST adhesive tape FOR FINGERS non woven №16, 3 types	LUXPLAST Пластирі медичні ДЛЯ ПАЛЬЦІВ з нетканого матеріалу, №16, 3 види
4.	LUXPLAST adhesive tape FOR EYES adult, non wover. №7, 56x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ з нетканого матеріалу №7, 56x72 мм
5.	LUXPLAST adhesive tape STOP BLOOD polymer №12, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні КРОВОСПИННІ на полімерній основі, №12, 19x72 мм
6.	LUXPLAST adhesive tape TRANSPARE polyurethane №9, 2types: 38x38mm, 50x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні ПРОЗОРНІ на поліуретановій основі, №9, 2 види: 38x38 мм, 50x72 мм
7.	LUXPLAST adhesive tape dry corn polymer №6, 15x70mm	LUXPLAST Пластирі медичні ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ на полімерній основі №6, 15x70 мм
8.	LUXPLAST adhesive tape for eyes kid non woven №7, 48x60mm	LUXPLAST Пластирі медичні ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ з нетканого матеріалу №7, 48x60 мм
9.	LUXPLAST adhesive tape hypoallergenic non woven material, moisture resistant, ultra-slim, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST з нетканого гіпоалергенного матеріалу, вологостійкий, надтонкий, тілесного кольору, 19x72 мм
10.	LUXPLAST adhesive tape polymer, breathable, moisture resistant, perforated, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на полімерній основі, повітропроникний, вологостійкий, перфорований, тілесного кольору, 19x72 мм
11.	LUXPLAST adhesive tape fabric, elastic, water-resistant, breathable, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на тканий основі, еластичний, водостійкий, повітропроникний, тілесного кольору, 19x72 мм
12.	LUXPLAST adhesive tape polymer, breathable, water-resistant, perforated, transparent 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на полімерній основі, повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий, 19x72 мм
13.	LUXPLAST adhesive tape UNIVERSAL non woven №40, 5 types	LUXPLAST Пластирі медичні УНІВЕРСАЛЬНІ з нетканого матеріалу № 40, 5 видів
14.	LUXPLAST adhesive tape UNIVERSAL polymer №40, 5 types	LUXPLAST Пластирі медичні УНІВЕРСАЛЬНІ на полімерній основі № 40, 5 видів
15.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic non woven material, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із нетканого гіпоалергенного матеріалу, 5mx1.25 см
16.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic non woven material, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із нетканого гіпоалергенного матеріалу, 5mx2.5 см
17.	LUXPLAST fixing adhesive tape fabric, flesh colored, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST на тканий основі, тілесного кольору, 5mx1.25 см
18.	LUXPLAST fixing adhesive tape fabric, flesh colored, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST на тканий основі, тілесного кольору, 5mx2.5 см
19.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic silk material, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного матеріалу на шовковій основі, 5mx1.25 см
20.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic silk material, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного матеріалу на шовковій основі, 5mx2.5 см

В.о. Голови  
Держлікслужби України

MD



А.Д. Захараш

№ 069033

1



**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013  
Лейкопластирі медичні LUXPLAST виробництва Young Chemical Co., Ltd. (Korea)

21.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic polymer material, transparent, 5mx1.25cm	Фіксуючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного прозорого полімерного матеріалу, 5mx1.25 см
22.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic polymer material, transparent, 5mx2.5cm	Фіксуючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного прозорого полімерного матеріалу, 5mx2.5 см

**В.о. Голови**  
**Держлікслужби України**

**А.Д. Захараш**

МП



**MD**

**№ 069034**

2



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Заступник головного державного  
санітарного лікаря України**



**П.М. Черненко**

**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 10 " 09 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 82056

**Лейкопластирі медичні LUXPLAST (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013р. з додатком)**

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

Код УКТЗЕД: 3005100000

(код за ДКПТ, код за УКТЗЕД, артикул)

**Медична практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля**

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

**Young Chemical Co., Ltd., Korea, 904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea.**

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-май, WWW, код ЄДРПОУ)

**ТОВ "Болеар Мед", Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18., тел: 531-39-46, код: 31241889**

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-май, 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 ідентифікації, розгляду представлених документів та оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: рівень міграції формальдегіду - не >0,1мг/л; шкіроподразнююча та сенсibiliзуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г): аеробні бактерії - не >100, ентеробактерії та інші грам-негативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог "Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения". М., 1987р. та Державної Фармакопеї України, 2001, вид. 1.

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

- а) для запобігання виникнення негативного впливу продукції на здоров'я людини, необхідно забезпечити дотримання вимог, визначених даним висновком;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації виробів, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Лейкопластирі медичні LUXPLAST (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013р. з додатком)", 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 дієвий: до 04.09.20018р.**

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 санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки (рівень міграції формальдегіду - не >0,1 мг/л; шкіроподразнююча та сенсibilізуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г): аеробні бактерії - не >100, ентеробактерії та інші грам-негативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність) 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 акадміка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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


(район управління, місце походження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6240-13 від 04.09.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Технічний файл № ТФ-11Л/2016  
*Technical file № TF-11L/2016*

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

**LUXPLAST Лейкопластирі медичні**  
*LUXPLAST medical plasters*

Перелік виробів:  
*List of products:*

Див. додаток 1 до цієї декларації  
*See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:  
*Manufacturer:*

Young Chemical Co., Ltd., Korea

Виробничі дільниці:  
*Manufacturing sites:*

Young Chemical Co., Ltd., 904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea

Уповноважений представник:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

Автори:

Сфера застосування:

Пластирі медичні (фіксуєчі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (незначна капілярна кровотеча, подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, бруд).

*Intended Use:*

*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (minor capillary bleeding, scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

Відповідність стандартам:  
*Standards applied:*

*EN ISO 13485:2012/ AC:2012/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 15223-1:2012/ EN 1041:2008/ EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ ISO 10993-10:2010/ ASTM F88/F88M-09, Directive 93/42/EEC*

Стерильність:  
*Sterility:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Функції вимірювання:  
*Measurement functions:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Класифікація:  
*Classification:*

Клас 1 (п. 9, Додаток 2 ТР №753)  
*Rule 1 (item 9, Annex 2 TR №753)*

Процедура оцінки відповідності:

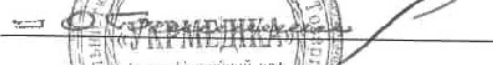
Додаток 8, ТР №753  
*Annex 8, TR №753*

*Conformity Assessment Route:*

Young Chemical Co., Ltd., декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

*Young Chemical Co., Ltd., declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).*

Підпис уповноваженої особи:  
*Authorized Signature*



Дата: 10.06.2016р.  
*Data*

10.06.2016	Технічний файл № <u>ТФ-11Л/2016</u> <i>Technical file № <u>TF-11L/2016</u></i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 з 3 <i>Page 1 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

### Додаток 1 Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм – 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STOP BLOOD flesh-colored. Size: 19x72 mm - 12 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. КРОВОСПИННІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 12 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРИ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм – 6 шт., 50×72 мм – 3 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15x70mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм – 6 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 Technical file № TF-111/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 з 3 Page 3 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73×25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73×25 мм - 20 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49×30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49×30 мм - 5 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18×55 mm - 12 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дитячі, кольорові «Пластуля». Розміри: 18×55 мм - 12 шт., 38×38 мм - 4 шт., ø22 мм - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature

Дата: 10.06.2016р.  
Data

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 Technical file № TF-111/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 з 3 Page 3 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р\р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-11L/2020 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-11L/2020

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

LUXPLAST Лейкопластирі медичні  
*LUXPLAST medical plasters*

Див. додаток 1 до цієї декларації/ *See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:

Young Chemical Co., Ltd., Korea

*Manufacturer:*

Виробничі дільниці:

Young Chemical Co., Ltd., 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea / Янг Кемікал Ко., Лтд., 80-93, Голден рут-ро, Джушон-майон, Гімхей-сі, Пюнгсангнем-до, Корея

*Manufacturing sites:*

Уповноважений

представник:

*Authorized representative:*

Сфера застосування:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

Пластирі медичні (фіксуючі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, брул).  
*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

*Intended Use:*

Відповідність стандартам:

*Standards applied:*

Стерильність:

*Sterility:*

Функції вимірювання:

*Measurement functions:*

Класифікація:

*Classification:*

ISO 13485:2016/NC-EN ISO 13485:2016

Не застосовується.

*Not applicable.*

Не застосовується.

*Not applicable.*

Клас 1 (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р)

*Class 1 (p. 9, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)*

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р

*Annex 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

Процедура оцінки

відповідності:

*Conformity Assessment Route:*

YOUNG CHEMICAL Co. Ltd. декларує та несе повну відповідальність за виконання основних до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.

*YOUNG CHEMICAL Co. Ltd., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

*Authorized Signature*

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.

№ ТФ-11L/2020

Редакція: 1

Сторінка 1 з 3

Термін дії: до 05.02.2025р.

№ TF-11L/2020

Version: 1

Page 1 of 3

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1  
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
2	LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
3	LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
4	LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4 шт.
5	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм (mm) - 7 шт.
6	LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРІ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм (mm) - 6 шт., 50×72 мм (mm) - 3 шт.
7	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15×70 mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм (mm) - 6 шт.
8	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм (mm) - 7 шт.
9	LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
10	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
11	LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.  
Термін дії: до 05.02.2025р.

№ ТФ-118/2020  
№ ТФ-111/2020

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 2 з 3  
Page 2 of 3



№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
12	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19x72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропрониккий, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19x72 мм (mm)
13	LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
14	LUXPLAST medical plasters plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
15	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
16	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
17	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
18	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
19	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
20	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
21	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
22	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
23	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73x25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73x25 мм (mm) - 20 шт.
24	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49x30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49x30 мм (mm) - 5 шт.
25	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18x55 mm - 12 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дітям, кольорові «Пластуня». Розміри: 18x55 мм (mm) - 12 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., ø22 мм (mm) - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Белак І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.	№ ТФ-11Л/2020	Редакція: 1	Сторінка 3 з 3
Термін дії: до 05.02.2025р.	№ ТФ-11Л/2020	Version: 1	Page 3 of 3

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-11L/2020 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-11L/2020

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

LUXPLAST Лейкопластирі медичні  
*LUXPLAST medical plasters*

Див. додаток 1 до цієї декларації/ *See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:

Young Chemical Co., Ltd., Korea

*Manufacturer:*

Виробничі дільниці:

Young Chemical Co., Ltd., 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, Korea / Янг Кемікал Ко., Лтд., 80-93, Голден рут-ро, Джушон-майон, Гімхей-сі, Пюнгсангнем-ду, Корея

*Manufacturing sites:*

Уповноважений

представник:

*Authorized representative:*

Сфера застосування:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

Пластирі медичні (фіксуючі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, брул).  
*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

*Intended Use:*

Відповідність стандартам:

*Standards applied:*

Стерильність:

*Sterility:*

Функції вимірювання:

*Measurement functions:*

Класифікація:

*Classification:*

ISO 13485:2016/NC-EN ISO 13485:2016

Не застосовується.

*Not applicable.*

Не застосовується.

*Not applicable.*

Клас 1 (п. 9, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р)

*Class 1 (p. 9, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)*

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р

*Annex 8 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

Процедура оцінки

відповідності:

*Conformity Assessment Route:*

YOUNG CHEMICAL Co. Ltd. декларує та несе повну відповідальність за виконання основних до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.

*YOUNG CHEMICAL Co. Ltd., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013*

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

*Authorized Signature*

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.

№ ТФ-11L/2020

Редакція: 1

Сторінка 1 з 3

Термін дії: до 05.02.2025р.

№ TF-11L/2020

Version: 1

Page 1 of 3

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1  
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
2	LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
3	LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 20 шт.
4	LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm) - 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4 шт.
5	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм (mm) - 7 шт.
6	LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРІ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм (mm) - 6 шт., 50×72 мм (mm) - 3 шт.
7	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15×70 mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм (mm) - 6 шт.
8	LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм (mm) - 7 шт.
9	LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
10	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)
11	LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Беляк І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.	№ ТФ-118/2020	Редакція: 1	Сторінка 2 з 3
Термін дії: до 05.02.2025р.	№ ТФ-111/2020	Version: 1	Page 2 of 3

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
12	LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19x72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропрониккий, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19x72 мм (mm)
13	LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
14	LUXPLAST medical plasters plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19x72 mm - 16 pcs, 12x40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, 25x72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19x72 мм (mm) - 16 шт., 12x40 мм (mm) - 10 шт., ø22 мм (mm) - 6 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., 25x72 мм (mm) - 4 шт.
15	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
16	LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
17	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
18	LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканий основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
19	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
20	LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
21	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 1,25 см (cm)
22	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m x 2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5 м (m) x 2,5 см (cm)
23	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73x25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73x25 мм (mm) - 20 шт.
24	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49x30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49x30 мм (mm) - 5 шт.
25	LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18x55 mm - 12 pcs, 38x38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дітям, кольорові «Пластуня». Розміри: 18x55 мм (mm) - 12 шт., 38x38 мм (mm) - 4 шт., ø22 мм (mm) - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

Белак І.О.

Дата видачі: 05.02.2020р.	№ ТФ-11Л/2020	Редакція: 1	Сторінка 3 з 3
Термін дії: до 05.02.2025р.	№ ТФ-11Л/2020	Version: 1	Page 3 of 3

**Сертифікат аналізу**

Дата: 2 листопада 2020р.

Ім'я клієнта **ТОВ «Укрмедіка»**Опис товару **Люкспласт**

№	Опис	Партія №	Дата виробництва/ термін придатності
1	104010041 Люкспласт №20, 19x72мм, полімерний, тілесного кольору (Стандартні полімерні)	190910 (A11936010)	02 вересня 2019р. / Вересень 2024р. ////////////////
2	104010051 Люкспласт №20, 19x72мм, нетканый, тілесного кольору (Стандартні нетканні)	190910 (CZ1936005)	
3	104010071 Люкспласт №40, полімерний, тілесного кольору (асорті) (Універсальні полімерні)	190910 (A11936010)	
4	104010081 Люкспласт №40, нетканый, тілесного кольору (асорті) (Універсальні нетканні)	190910 (CZ1936005)	
5	104010161 Люкспласт №7, 6x4.8см, нетканый (Очні дитячі)	190910 (AB1941010)	
6	104010171 Люкспласт №7, 7.2x5.6см, нетканый (Очні дорослі) ✓	190910 (AB1941010)	
7	104010091 Люкспласт №12, 19x72мм (кровоспинні) PE 3D тілесного кольору	190910 (A11936010)	
8	104010111 Люкспласт №9, асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	190910 (ES1933005)	
9	104010121 Люкспласт (дитячі) №20, полімерний 18x55, 38x38, 22мм діаметр. (Пластуля)	190910 (BW1939007)	
10	104010101 Люкспласт №20, 25x73мм, пластир з сріблом	190910 (CF1941004)	
11	104010131 Люкспласт №5, 49x30мм, гідроколоїдний (На мозоль)	190910 (ER1934003)	
12	104010061 Люкспласт №20, 19x72мм, тканий, тілесного кольору (Стандартні)	190910 (AC1938009)	
13	104010211 Люкспласт №10, 19x72мм, тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (AC1938009)	
14	104010181 Люкспласт №10, 19x72мм, нетканый, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (CZ1938006)	
15	104010201 Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка)	190910 (A11936010)	
16	104010191 Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, прозорий (стрічка)	190910 (A11943011)	
<b>Результат тестування</b>			
Термін придатності: 5 років від дати виробництва Умови зберігання: уникайте прямих сонячних променів та зберігайте в сухому місці  ** Див. дослідження рідера**			

\*Межа міцності при розтягуванні/ Сила приклеювання/ Стерильність методи випробувань.

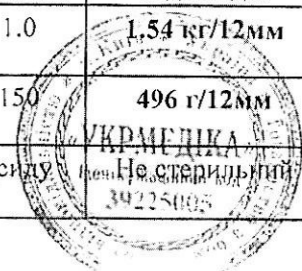
Корейська F.D.A інструкція (Версія 8)

Вх ам в 1010 Вер 15. 03. 2020



\*\* Дослідження рідера

Код	Назва	Показники	Од.вимірювання	Межі	Результати	
104010211 104010061	тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Еластичний тканий лейкопластир з марлевою подушечкою		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 7.5		8.34 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		659 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010081 104010181 104010051	нетканий, тілесного кольору (Універсальні, стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Нетканий 100% поліестер тілесного кольору		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.75 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		424 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010201 104010041 104010071 104010091	полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка, Стандартні, Універсальні, Кровоспинні)	Зовнішній вигляд	Тілесний нетоксичний полімерний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.59 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		401 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010191	полімерний, перфорований, прозорий	Зовнішній вигляд	Прозорий нетоксичний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.44 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		396 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010161 104010171	нетканий (Очні дитячі, Очні дорослі)	Зовнішній вигляд	100% гідрозахисний нетканий поліестер		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		1.54 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		496 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		



104010111	асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	Зовнішній вигляд	Прозора високопроникна поліуретанова плівка		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.26 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	237 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010121	полімерні (дитячі Пластуля)	Зовнішній вигляд	Спеціальна друкована стрічка полімерна нетоксична без мігруючих молекул		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.20 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	340 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010101	PU, пластир з сріблом	Зовнішній вигляд	Стрічка прозорий еластичний поліуретанова з сріблом		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.26 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	284 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		
104010131	гідроколоїдний (На мозоль)	Зовнішній вигляд	Гідроколоїдний пластир прозорий поліуретановий		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	1.32 кг/12мм
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	250 г/12мм
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду		Не стерильний		



12

(бланк компанії)

**Сертифікат аналізу**

Дата: 2 листопада 2020р.

Ім'я клієнта **ТОВ «Укрмедіка»**

Опис товару **Люкспласт**

№	Опис	Партія №	Дата виробництва/ термін придатності
1	104010041 Люкспласт №20, 19x72мм, полімерний, тілесного кольору (Стандартні полімерні)	190910 (AI1936010)	02 вересня 2019р. / Вересень 2024р. //////////
2	104010051 Люкспласт №20, 19x72мм, нетканый, тілесного кольору (Стандартні нетканні)	190910 (CZ1936005)	
3	104010071 Люкспласт №40, полімерний, тілесного кольору (асорті) (Універсальні полімерні)	190910 (AI1936010)	
4	104010081 Люкспласт №40, нетканый, тілесного кольору (асорті) (Універсальні неткані)	190910 (CZ1936005)	
5	104010161 Люкспласт №7, 6x4.8см, нетканый (Очні дитячі)	190910 (AB1941010)	
6	104010171 Люкспласт №7, 7.2x5.6см, нетканый (Очні дорослі)	190910 (AB1941010)	
7	104010091 Люкспласт №12, 19x72мм (кровоспинні) PE 3D тілесного кольору	190910 (AI1936010)	
8	104010111 Люкспласт №9, асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	190910 (ES1933005)	
9	104010121 Люкспласт (дитячі) №20, полімерний 18x55, 38x38, 22мм діаметр. (Пластуля)	190910 (BW1939007)	
10	104010101 Люкспласт №20, 25x73мм, пластир з сріблом	190910 (CF1941004)	
11	104010131 Люкспласт №5, 49x30мм, гідроколоїдний (На мозоль)	190910 (ER1934003)	
12	104010061 Люкспласт №20, 19x72мм, тканий, тілесного кольору (Стандартні)	190910 (AC1938009)	
13	104010211 Люкспласт №10, 19x72мм, тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (AC1938009)	
14	104010181 Люкспласт №10, 19x72мм, нетканый, еластичний, тілесного кольору (стрічка)	190910 (CZ1938006)	
15	104010201 Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка)	190910 (AI1936010)	
16	104010191 Люкспласт №10, 19x72мм, полімерний, перфорований, прозорий (стрічка)	190910 (AI1943011)	

**Результат тестування**

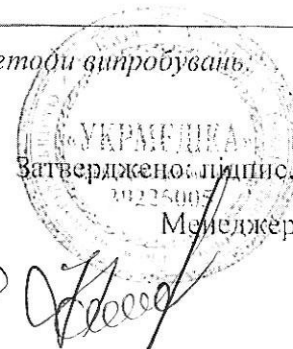
Термін придатності: 5 років від дати виробництва

Умови зберігання: уникайте прямих сонячних променів та зберігайте в сухому місці

**\*\* Див. дослідження рідера\*\***

*\*Межа міцності при розтягуванні/ Сила приклеювання/ Стерильність методи випробувань.*

*Корейська F.D.A інструкція (Версія 8)*



*В.А. ПОДІПИСУЮ 20.06.2020*



**\*\*Дослідження рідера**

Код	Назва	Показники	Од.вимірювання	Межі	Результати	
104010211 104010061	тканий, еластичний, тілесного кольору (стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Еластичний тканий лейкопластир з марлевою подушечкою		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 7.5		<b>8.34 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		<b>659 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010081 104010181 104010051	нетканий, тілесного кольору (Універсальні, стрічка, Стандартні)	Зовнішній вигляд	Нетканий 100% поліестер тілесного кольору		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		<b>1.75 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		<b>424 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010201 104010041 104010071 104010091	полімерний, перфорований, тілесного кольору (стрічка, Стандартні, Універсальні, Кровоспинні)	Зовнішній вигляд	Тілесний нетоксичний полімерний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		<b>1.59 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		<b>401 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010191	полімерний, перфорований, прозорий	Зовнішній вигляд	Прозорий нетоксичний пластир без мігруючих молекул		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		<b>1.44 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		<b>396 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		
104010161 104010171	нетканий (Очні дитячі, Очні дорослі)	Зовнішній вигляд	100% гідрозахисний нетканий поліестер		Відповідає	
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає	
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає	
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0		<b>1.54 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150		<b>496 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний		

104010111	асорті (PU 6шт 38x38 + 3шт 50x72) (Прозорі)	Зовнішній вигляд	Прозора високопроникна поліуретанова плівка		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	<b>1.26 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	<b>237 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний	
104010121	полімерні (дитячі Пластуля)	Зовнішній вигляд	Спеціальна друкована стрічка полімерна нетоксична без мігруючих молекул		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	<b>1.20 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	<b>340 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний	
104010101	PU, пластир з сріблом	Зовнішній вигляд	Стрічка прозорий еластичний поліуретанова з сріблом		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	<b>1.26 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	<b>284 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний	
104010131	гідроколоїдний (На мозоль)	Зовнішній вигляд	Гідроколоїдний пластир прозорий поліуретановий		Відповідає
		Розміри	мм	Довжина +/- 2 мм	Відповідає
				Ширина +/- 2 мм	Відповідає
		Межа міцності при розтягуванні	кг/12мм	Ширина 1.0	<b>1.32 кг/12мм</b>
		Сила приклеювання	г/12мм	Ширина 150	<b>250 г/12мм</b>
Тест на стерильність	За допомогою газу етилен оксиду			Не стерильний	



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 12880/2013

Медичний виріб

**Лейкопластирі медичні LUXPLAST**

*лицька медичного виробу, тип від марта 2013 р.*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Young Chemical Co., Ltd.**

**904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea**

*підприємства країни-виробника, ліцензійного 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

№061037



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12880/2013

Медичний виріб

**Лейкопластирі медичні LUXPLAST**

*назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Young Chemical Co., Ltd.**

**904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea**

*найменування країни-виробника, місцезнаходження 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**

**№061037**

ДОДАТОК  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013  
Лейкопластирі медичні LUXPLAST виробництва Young Chemical Co., Ltd. (Korea)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	LUXPLAST adhesive tape STANDARD polymer №20, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні СТАНДАРТНІ на полімерній основі №20, 19x72 мм
2.	LUXPLAST adhesive tape STANDARD non woven №20, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні СТАНДАРТНІ з нетканого матеріалу №20, 19x72 мм
3.	LUXPLAST adhesive tape FOR FINGERS non woven №16, 3 types	LUXPLAST Пластирі медичні ДЛЯ ПАЛЬЦІВ з нетканого матеріалу, №16, 3 види
4.	LUXPLAST adhesive tape FOR EYES adult, non wover. №7, 56x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні ОЧНІ ДЛЯ ДОРОСЛИХ з нетканого матеріалу №7, 56x72 мм
5.	LUXPLAST adhesive tape STOP BLOOD polymer №12, 19x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні КРОВОСПИННІ на полімерній основі, №12, 19x72 мм
6.	LUXPLAST adhesive tape TRANSPARE polyurethane №9, 2types: 38x38mm, 50x72mm	LUXPLAST Пластирі медичні ПРОЗОРНІ на поліуретановій основі, №9, 2 види: 38x38 мм, 50x72 мм
7.	LUXPLAST adhesive tape dry corn polymer №6, 15x70mm	LUXPLAST Пластирі медичні ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ на полімерній основі №6, 15x70 мм
8.	LUXPLAST adhesive tape for eyes kid non woven №7, 48x60mm	LUXPLAST Пластирі медичні ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ з нетканого матеріалу №7, 48x60 мм
9.	LUXPLAST adhesive tape hypoallergenic non woven material, moisture resistant, ultra-slim, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST з нетканого гіпоалергенного матеріалу, вологостійкий, надтонкий, тілесного кольору, 19x72 мм
10.	LUXPLAST adhesive tape polymer, breathable, moisture resistant, perforated, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на полімерній основі, повітропроникний, вологостійкий, перфорований, тілесного кольору, 19x72 мм
11.	LUXPLAST adhesive tape fabric, elastic, water-resistant, breathable, flesh colored 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на тканий основі, еластичний, водостійкий, повітропроникний, тілесного кольору, 19x72 мм
12.	LUXPLAST adhesive tape polymer, breathable, water-resistant, perforated, transparent 19x72mm	Медичний пластир LUXPLAST на полімерній основі, повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий, 19x72 мм
13.	LUXPLAST adhesive tape UNIVERSAL non woven №40, 5 types	LUXPLAST Пластирі медичні УНІВЕРСАЛЬНІ з нетканого матеріалу № 40, 5 видів
14.	LUXPLAST adhesive tape UNIVERSAL polymer №40, 5 types	LUXPLAST Пластирі медичні УНІВЕРСАЛЬНІ на полімерній основі № 40, 5 видів
15.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic non woven material, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із нетканого гіпоалергенного матеріалу, 5mx1.25 см
16.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic non woven material, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із нетканого гіпоалергенного матеріалу, 5mx2.5 см
17.	LUXPLAST fixing adhesive tape fabric, flesh colored, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST на тканий основі, тілесного кольору, 5mx1.25 см
18.	LUXPLAST fixing adhesive tape fabric, flesh colored, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST на тканий основі, тілесного кольору, 5mx2.5 см
19.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic silk material, 5mx1.25cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного матеріалу на шовковій основі, 5mx1.25 см
20.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic silk material, 5mx2.5cm	Фіксуєючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного матеріалу на шовковій основі, 5mx2.5 см

В.о. Голови  
Держлікслужби України

MD



А.Д. Захараш

№ 069033

1

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013  
Лейкопластирі медичні LUXPLAST виробництва Young Chemical Co., Ltd. (Korea)

21.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic polymer material, transparent, 5mx1.25cm	Фіксуючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного прозорого полімерного матеріалу, 5mx1.25 см
22.	LUXPLAST fixing adhesive tape with hypoallergenic polymer material, transparent, 5mx2.5cm	Фіксуючий пластир LUXPLAST із гіпоалергенного прозорого полімерного матеріалу, 5mx2.5 см

**В.о. Голови**  
**Держлікслужби України**

**А.Д. Захараш**

МП



**MD**

**№ 069034**

2



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



П.М. Черненко

**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 10 " 09 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 82056

**Лейкопластирі медичні LUXPLAST (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013р. з додатком)**

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

Код УКТЗЕД: 3005100000

(код за ДКПТ, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Young Chemical Co., Ltd., Korea, 904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea.

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-май, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Болеар Мед", Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18., тел: 531-39-46, код: 31241889

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-май, 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 ідентифікації, розгляду представлених документів та оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: рівень міграції формальдегіду - не >0,1мг/л; шкіроподразнююча та сенсibiliзуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г): аеробні бактерії - не >100, ентеробактерії та інші грам-негативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог "Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения". М., 1987р. та Державної Фармакопеї України, 2001, вид. 1.

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

- а) для запобігання виникнення негативного впливу продукції на здоров'я людини, необхідно забезпечити дотримання вимог, визначених даним висновком;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації виробів, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Лейкопластирі медичні LUXPLAST (Свідоцтво про державну реєстрацію № 12880/2013 від 16.08.2013р. з додатком)", 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 дієвий: до 04.09.20018р.**

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 санітарний надгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки (рівень міграції формальдегіду - не >0,1 мг/л; шкіроподразнююча та сенсibilізуюча дія - відсутність; за мікробіологічними показниками (в 1 г): аеробні бактерії - не >100, ентеробактерії та інші грам-негативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність) 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 акадєміка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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


(район управління, місце походження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6240-13 від 04.09.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Технічний файл № ТФ-11Л/2016  
 Technical file № TF-11L/2016

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

**LUXPLAST Лейкопластирі медичні**  
*LUXPLAST medical plasters*

Перелік виробів:  
*List of products:*

Див. додаток 1 до цієї декларації  
*See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:  
*Manufacturer:*

Young Chemical Co., Ltd., Korea

Виробничі дільниці:  
*Manufacturing sites:*

Young Chemical Co., Ltd., 904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea

Уповноважений представник:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

Сфера застосування:

Пластирі медичні (фіксуєчі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (незначна капілярна кровотеча, подряпини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, бруд).

*Intended Use:*

*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (minor capillary bleeding, scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

Відповідність стандартам:  
*Standards applied:*

EN ISO 13485:2012/ AC:2012/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 15223-1:2012/ EN 1041:2008/ EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ ISO 10993-10:2010/ ASTM F88/F88M-09, Directive 93/42/EEC

Стерильність:  
*Sterility:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Функції вимірювання:  
*Measurement functions:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Класифікація:  
*Classification:*

Клас 1 (п. 9, Додаток 2 ТР №753)  
*Rule 1 (item 9, Annex 2 TR №753)*

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8, ТР №753  
*Annex 8, TR №753*

*Conformity Assessment Route:*

Young Chemical Co., Ltd., декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

Young Chemical Co., Ltd., declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).

Підпис уповноваженої особи:  
*Authorized Signature*

Дата: 10.06.2016р.  
*Data*

10.06.2016	Технічний файл № <u>ТФ-11Л/2016</u> <i>Technical file № TF-11L/2016</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 з 3 <i>Page 1 of 3</i>
------------	--	----------------------------------	--------------------------------------

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

### Додаток 1 Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм – 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STOP BLOOD flesh-colored. Size: 19x72 mm - 12 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. КРОВОСПИННІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 12 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРИ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм – 6 шт., 50×72 мм – 3 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15x70mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм – 6 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 <i>Technical file № TF-111/2016</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 3 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73×25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73×25 мм - 20 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49×30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49×30 мм - 5 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18×55 mm - 12 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дитячі, кольорові «Пластуля». Розміри: 18×55 мм - 12 шт., 38×38 мм - 4 шт., ø22 мм - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи: \_\_\_\_\_  
*Authorized Signature*

Дата: 10.06.2016р.  
*Data*

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 <i>Technical file № TF-111/2016</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 3 з 3 <i>Page 3 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р\р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Технічний файл № ТФ-11Л/2016  
*Technical file № TF-11L/2016*

Загальна назва виробу:  
*Common name of medical device:*

**LUXPLAST Лейкопластирі медичні**  
*LUXPLAST medical plasters*

Перелік виробів:  
*List of products:*

Див. додаток 1 до цієї декларації  
*See Annex 1 to the Declaration*

Виробник:  
*Manufacturer:*

Young Chemical Co., Ltd., Korea

Виробничі дільниці:  
*Manufacturing sites:*

Young Chemical Co., Ltd., 904-7, Soju-Dong, Yangsan-si, Gyeongnam, Korea

Уповноважений представник:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна  
*Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St.*

Авторизований представник:

Сфера застосування:

Пластирі медичні (фіксуєчі) застосовуються у вигляді стрічок і смужок для захисту пошкоджених ділянок шкіри (незначна капілярна кровотеча, подрапини, дрібні рани) від факторів зовнішнього середовища (волога, бруд).

*Intended Use:*

*Adhesive tape (fixing) used in the form of tapes and strips to protect the damaged skin (minor capillary bleeding, scratches, minor wounds) of environmental factors (moisture, dirt).*

Відповідність стандартам:  
*Standarts applied:*

*EN ISO 13485:2012/ AC:2012/ EN ISO 14971:2012/ EN ISO 15223-1:2012/ EN 1041:2008/ EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010/ EN ISO 10993-5:2009/ ISO 10993-10:2010/ ASTM F88/F88M-09, Directive 93/42/EEC*

Стерильність:  
*Sterility:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Функції вимірювання:  
*Measurement functions:*

Не застосовується.  
*Not applicable.*

Класифікація:  
*Classification:*

Клас 1 (п. 9, Додаток 2 ТР №753)  
*Rule 1 (item 9, Annex 2 TR №753)*

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8, ТР №753  
*Annex 8, TR №753*

*Conformity Assesment Route:*

Young Chemical Co., Ltd., декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

*Young Chemical Co., Ltd., declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).*

Підпис уповноваженої особи:  
*Authorized Signature*



Дата: 10.06.2016р.  
*Data*

10.06.2016	Технічний файл № <u>ТФ-11Л/2016</u> <i>Technical file № <u>TF-11L/2016</u></i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 з 3 <i>Page 1 of 3</i>
------------	---	----------------------------------	--------------------------------------

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

### Додаток 1 Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. STANDART, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на тканий основі. СТАНДАРТНІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 20 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. FOR FINGERS, flesh-colored. Size: 19 × 72 mm - 8 pcs, «coil» - 4 pcs, «butterfly» - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ДЛЯ ПАЛЬЦІВ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм – 8 шт., «котушка» - 4 шт., «метелик» - 4шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES adult, flesh-colored. Size: 72x56 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, тілесного кольору. Розмір: 72x56 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. STOP BLOOD flesh-colored. Size: 19x72 mm - 12 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. КРОВОСПИННІ, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм – 12 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. TRANSPARE polyurethane. Size: 38×38 mm - 6 pcs., 50×72 mm - 3 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ПРОЗОРИ поліуретанові. Розміри: 38×38 мм – 6 шт., 50×72 мм – 3 шт.
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Dry corn, flesh-colored. Size: 15x70mm - 6 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. ВІД СУХИХ МОЗОЛІВ, тілесного кольору. Розмір: 15×70 мм – 6 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. EYES kid, flesh-colored. Size: 60x48 mm - 7 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. ОЧНІ ДЛЯ ДІТЕЙ, тілесного кольору. Розмір: 60x48 мм – 7 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на нетканій основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, moisture resistant, perforated, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм.
LUXPLAST medical plasters fabric basis. Elastic, breathable, flesh-colored. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на тканий основі. Еластичний, повітропроникний, тілесного кольору. Розмір: 19×72 мм

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-11Л/2016 Technical file № TF-11L/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 3 Page 2 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р/р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 Technical file № TF-111/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 з 3 Page 3 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
LUXPLAST medical plasters polymer-based. Breathable, water-resistant, perforated, transparent. Size: 19×72 mm.	Лейкопластир медичний LUXPLAST на полімерній основі. Повітропроникний, водостійкий, перфорований, прозорий. Розмір: 19×72 мм
LUXPLAST medical plasters polymer-based. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST medical plasters non-woven base. UNIVERSAL, flesh-colored. Size: 19×72 mm - 16 pcs, 12×40 mm - 10 pcs, ø22 mm - 6 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, 25×72 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на нетканій основі. УНІВЕРСАЛЬНІ, тілесного кольору. Розміри: 19×72 мм - 16 шт., 12×40 мм - 10 шт., ø22 мм - 6 шт., 38×38 мм - 4 шт., 25×72 мм - 4 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters non-woven base, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на нетканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters fabric basis, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на тканій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters silk-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на шовковій основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×1.25 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×1.25 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based, 5m×2.5 cm	Фіксуючий медичний лейкопластир LUXPLAST на полімерній основі, 5м×2.5 см
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. WITH SILVER, transparent, polyurethane. Size: 73×25 mm - 20 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. З СРІБЛОМ, прозорі, поліуретанові. Розмір: 73×25 мм - 20 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. ON CORN, transparent, polyurethane. Size: 49×30 mm - 5 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. НА МОЗОЛЬ, прозорі поліуретанові. Розмір: 49×30 мм - 5 шт.
LUXPLAST fixing medical plasters polymer-based. Kids, colored "Plastulya". Size: 18×55 mm - 12 pcs, 38×38 mm - 4 pcs, ø22 mm - 4 pcs.	LUXPLAST Лейкопластирі медичні на полімерній основі. Дитячі, кольорові «Пластуля». Розміри: 18×55 мм - 12 шт., 38×38 мм - 4 шт., ø22 мм - 4 шт.

Підпис уповноваженої особи: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature

Дата: 10.06.2016р.  
Data

10.06.2016	Технічний файл № ТФ-111/2016 Technical file № TF-111/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 з 3 Page 3 of 3
------------	--	---------------------------	-------------------------------

Код ЄДРПОУ 39225005; р\р 26005014557079  
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві  
МФО 380333; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДІКА»  
04073, Київ, вул. Куренівська, 18  
тел.: +38 044 531 39 46