

**NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED**

Rm2006, №2 Building, Shangdong Intermation Mansion, 1926 Canghai Rd, Ningbo, China

Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE					Сертифікат якості				
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroyiv Stalingrada, 2-G, corp.1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:					Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ ЛА МЕД 04210, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корп.1 до контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.				
Specification	LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності		
1 Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01		
2 Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4,0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2 Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01		
3 Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3 Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01		
4 Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4 Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01		
5 Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5 Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01		
6 Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	050121	2021-01	2026-01	6 Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01		
7 Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01		
8 Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8 Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний циліндрований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01		
9 Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01		
10 Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10 Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07		
11 IV Catheter fixating tape "ВОЛЕС" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11 Пластир бактерцидний "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см на нетканій основі для фіксації внутрішньовенного катетеру одноразового використання, стерильний	050121	2021-01	2026-01		



Manufacturer : JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD  
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

宁波美凯医疗器械有限公司  
NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

周明生



## Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001

Назва медичного виробу

Пластир хірургічний Micropore™

Каталожний номер/  
Номер партії:

Див. додаток 1

Виробник:

3M Health Care,  
2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA  
3M Хелс Кеа,  
2510 Конвей Авенью, Сент Пол, МН 55144, СШАУповноважений представник в  
Україні:ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ,  
Україна, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77Класифікація згідно Додатку 2  
Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів  
України №753 від 2 жовтня 2013 р

Клас I



Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю  
виробництва медичних виробів"3M Health Care декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно  
Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою  
Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: до 11 травня 2022 року

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»  
Айгуль Темірова



**Додаток 1**  
**до Декларації про відповідність №REG-DOC-UA-001**

Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1533-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m	Пластир хірургічний Micropore™ 1.25 см x 9.1 м
1533-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™; 2.5 см x 9.1 м
1533-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1m	Пластир хірургічний Micropore™; 5.0 см x 9.1 м
1530S-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™; 2.5 см x 1.37 м
1530S-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 1.37 m	Пластир хірургічний Micropore™; 5.0 см x 1.37 м
1535-0	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™; 1.25 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-1	Micropore™ Surgical Tape 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™; 2.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-2	Micropore™ Surgical Tape 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 5.0 см x 9.1 м, з диспенсером
1535-3	Micropore™ Surgical Tape 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™ 7.5 см x 9.1 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™; 1.25 см x 5.0 м, з диспенсером
1535	Micropore™ Surgical Tape 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластир хірургічний Micropore™; 2.5 см x 5.0 м, з диспенсером

Місце видачі:

Дата підпису

20-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»  
Айгуль Темірова

Дата: 20-06-2017

Редакція: 2

Сторінка 2 із 2



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

3M Company  
2510 Conway Ave, St. Paul,  
MN 55144-1000, USA

Дата випуску сертифікату: 07.12.2020

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

3M Номер доставки	Клієнтський номер РО	Номер клієнта 7000114856
3M SAP-номер 7000114856	GTIN Номер 04046719573127	3M Складський номер YP201810386
Найменування товару: 3M™ Паперовий хірургічний пластр 840W-05		
Додаткова інформація про продукт :		

Номер партії: 7235855      Дата виготовлення: 31.05.2020      Термін придатності: 30.05.2025

Місце виробництва: USA

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

3M SAP-номер: 7000114856      3M™ Паперовий хірургічний пластр      840W-05

Згідно з оригіналом

Директор



/Максимченко М.П./



Вх. акт. № 0640 від 22.01.2021



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

№ 13197/2013

Медичний виріб

**Паперовий хірургічний пластир 3М™  
 3M™ Paper Surgical Tape**

*категорія медичного виробу, тип, вид, марка торгу*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер зміни з каталогами*

Виробник

**3M Poland Manufacturing Sp.z o.o.  
 ul. Kwidzynska, 6, 51-416 Wroclaw, Poland**

*назва виробника країни-виробника, місце виготовлення виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 13.11.2013 № 1563 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



**І.Б. Демченко**

MD

№ 063162



ДОДАТОК  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13197/2013 від 13.11.2013  
Паперовий хірургічний пластир 3M™ (3M™ Paper Surgical Tape)  
виробництва 3M Poland Manufacturing Sp.z o.o. (Poland)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	840W-05	3M™ Paper Surgical Tape, 1,25 cm x 5 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 1,25 см x 5 м
2.	840W-0	3M™ Paper Surgical Tape, 1,25 cm x 9,1 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 1,25 см x 9,1 м
3.	840W-15	3M™ Paper Surgical Tape, 2,5 cm x 5 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 2,5 см x 5 м
4.	840W-1	3M™ Paper Surgical Tape, 2,5 cm x 9,1 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 2,5 см x 9,1 м
5.	840W-25	3M™ Paper Surgical Tape, 5 cm x 5 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 5 см x 5 м
6.	840W-2	3M™ Paper Surgical Tape, 5 cm x 9,1 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 5 см x 9,1 м
7.	840W-3	3M™ Paper Surgical Tape, 7,5 cm X 9,1 m	3M™ Паперовий хірургічний пластир, 7,5 см x 9,1 м

В.о. Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1



**Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-001**

<b>Назва медичного виробу</b>	<b>Пластирі хірургічні Micropore™</b>
<b>Каталожний номер/Номер партії:</b>	<b>Див. додаток 1</b>
<b>Виробник:</b>	<b>3M Health Care, 2510 Conway Ave, St. Paul, MN 55144, USA</b>
<b>Виробничі дільниці:</b>	<b>3M Brookings, 601 22nd Avenue, PO Box 5227, Brookings, South Dakota, 57006 USA</b>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b>	<b>ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ, Україн, ЄДРПОУ: 33405034 Телефон: 38044 490 57 77</b>
<b>Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р</b>	<b>Клас I (згідно Пункту 9)</b>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b>	<b>Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"</b>



**3M Health Care** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

**Термін дії декларації: необмежений**

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

03-03-2016

Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»  
 Айгуль Темірова

Дата: 03-03-2016

Редукція: 1

Сторінка 1 із 2



## Додаток 1 до Декларації про відповідність

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1	1533-0	Micropore™ 1.25 cm x 9.1 m, skin color	Пластирі хірургічні Micropore™: 1.25 cm x 9.1 m, тілесний колір
2	1533-1	Micropore™ 2.5 cm x 9.1 m, skin color	Пластирі хірургічні Micropore™: 2.5 cm x 9.1 m, тілесний колір
3	1533-2	Micropore™ 5.0 cm x 9.1m, skin color	Пластирі хірургічні Micropore™: 5.0 cm x 9.1 m, тілесний колір
4	1530S-1	Micropore™ 2.5 cm x 1.37 m, white	Пластирі хірургічні Micropore™: 2.5 cm x 1.37 m, білий колір
5	1530S-2	Micropore™ 5.0 cm x 1.37 m, white	Пластирі хірургічні Micropore™: 5.0 cm x 1.37 m, білий колір
6	1535-0	Micropore™ 1.25 cm x 9.1 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 1.25 cm x 9.1 m, з диспенсером
7	1535-1	Micropore™ 2.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 2.5 cm x 9.1 m, з диспенсером
8	1535-2	Micropore™ 5.0 cm x 9.1 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 5.0 cm x 9.1 m, з диспенсером
9	1535-3	Micropore™ 7.5 cm x 9.1 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 7.5 cm x 9.1 m, з диспенсером
10	1535	Micropore™ 1.25 cm x 5.0 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 1.25 cm x 5.0 m, з диспенсером
11	1535	Micropore™ 2.5cm x 5.0 m, dispenser	Пластирі хірургічні Micropore™: 2.5 cm x 5.0 m, з диспенсером

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

03-03-2016

Підпис уповноваженої особи


Директор ТОВ "ЗМ УКРАЇНА"

Ангуль Темірба





Декларація про відповідність № REG-DOC-UA-007

Назва медичного виробу	ЗМ™ Паперовий хірургічний пластр
Каталожний номер/ Номер партії:	Див. додаток 1
Виробник:	ЗМ Poland Manufacturing Sp. z o.o. ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Poland ЗМ Поланд Маньюфекчурінг Сп.з.о.о. Ул. Квідзінська 6, 51-416 Вроцлав, Польща
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ "ЗМ УКРАЇНА", вулиця Амосова, 12, 03680, м. Київ, Україна, ЄДРПОУ 33405034, Телефон: 38044 490 57 77
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р	Клас I 
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 "Порядок внутрішнього контролю виробництва медичних виробів"

ЗМ Poland Manufacturing Sp. z o.o декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Термін дії декларації: до 17 травня 2022 року

Місце видачі: Київ

Дата підпису

15-06-2017

Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ «ЗМ УКРАЇНА»  
Ануль Темірова



**Додаток 1**  
**до Декларації про відповідність № REG-DOC-UA-007**

Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
840W-05	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-0	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-15	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-1	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-25	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-2	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир
840W-3	3M™ Paper Surgical Tape	3M™ Паперовий хірургічний пластир

Місце видачі:

Київ

Дата підпису

15-06-2017

Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ «3М УКРАЇНА»  
Аліна Темірова