1 24 245

Україна, 32302,
Хмельницька область,
м. Кам'янець-Подільський,
вул. Крип'якевича, 3

ФАБРИКА МЕДИЧНОГО УСТАТКУВАННЯ

Тел.: +38 03849 32702
Факс: +38 03849 51815
E-mail: office@kammed.com
www.kammed.com

Сертифікат якості та стерилізації

Нижчезазначені вироби, виготовлені ТОВ НВО «Каммед» м. Кам'янець-Подільський, стерильні (простерилізовані газовим методом за допомогою етиленоксиду).

0521.02081317	Канюля для промивання лакун мигдалин Fr 17 (діаметр 1,50)	0850125, 31.01.2030

Генеральний директор НВО «Каммед» Слабінський В.В.

ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)
в особі директора Слабінського Валерія Володимировича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що вироби « Катетери, зонди, дренажі,голки, трубки медичні одноразового застосування» (згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, IIб, IIа, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)
(повна назва продукції, тип, марка, модель)
виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004
(відомості про серійний випуск або партій (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністров України № 753 від 02.10.2013 р.
(технічний(і) регламент(и) за продукцією)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009
(позначення нормативних документів та назви)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».
Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р
(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47 **Дата реєстрації** 04.07.2022

Декларація чинна до 04.07.2027 р.

Директор
(посада)

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 1 з 10

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled):F 5; F 6; F 7, F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: (діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6)
11.	Angiography Catheter: F4,Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5,Fr 6; Fr 7, Fr 8; FrЭ
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System(with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21,G 18, G 17, G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle : G 13; G 15	Голка типу Верєша: G 13; G 15

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Верешa (із краном): G13, G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19), VC-2 (G 17), VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15, G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15, G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17(дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17, G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17, G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15, G17, G18, G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Верешa для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спираль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спираль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9, F 12; F 15; F 18, F 24; F 26; F 30	Дренаж шлицевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18, Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шлицевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шлицевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шлицевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12, F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18, F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15, F 18; F 24, F 26, F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26, Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8;Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6, Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16, F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16, Fr 18, Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24, Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18, Fr 20, Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 22, Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9, Fr 18, Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18, F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Кулковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдінгера): Fr 5, Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4), КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10, F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6, Fr 8, Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 5 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22, Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38, Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3, Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7, F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5, Fr 6, Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter: F 14, F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	BakriBalloon Catheter(mini): F 6; F 8,Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6, Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – піелостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7, Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент білярний: розміри від: Fr 7, Fr 8, Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Полифункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14, Fr 18
129	Chest Dram: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10;F 12;F 14; F 15;Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою). Fr 8, Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9, F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для культі 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для культі 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24, F 26; F 27; F 28; F 30, F 32; F 33;F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12,F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12, Fr 16
146	Rectal Tube: F 9, F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18, F 24, F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луер-Жане) (з краном та без крапика): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Пиковського: Fr 12
153	Bullau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Bullau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора раневого поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюл Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0mm; 2,5mm, 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0мм; 2,5мм, 3,0мм; 3,5мм; 4,0мм;4,5 мм)
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6 ,0мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм, 8,0мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
167	Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм)
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm, 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm, 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 мм, 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above theCuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
171	Tracheostomy Tube with Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6;Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC -1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2 (Fr 5) ; КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11,Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Lme (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «різучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide forVem Stripper (L 1000 mm)	Тросик для веноекстракторів (довжина 1000 мм)
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper (L 1000 mm)	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора (довжина 1000 мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6, Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (одноторубний, двоторубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm, 8.0 mm	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 мм; 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм)
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорма ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват – корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12, F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (каноля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Devicefor Correction of Vesicoureteral Refluxand Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для роташійного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217.	Rectal Tube: Fr 15, Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33, Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218.	Rectal Tube (Pediatric): F 6, F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219.	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
220.	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221.	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Наконечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222.	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223.	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224.	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225.	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226.	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227.	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика
228.	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229.	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230.	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231.	Nasal Splints	Носова шина
232.	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233.	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234.	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235.	Luer Plug	Заглушка Луєр
236.	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237.	One-Way Valve	Кран одноходовий
238.	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239.	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240.	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241.	Oxygen Mask	Киснева маска
242.	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243.	Respirator Mask	Маска – респіратор
244.	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245.	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Директор
ТОВ НВО «Каммед» **В.В. Слабінський**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F 9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle: G 13; G 15	Голка типу Вереша: G 13; G 15
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Вереша (із краном): G13; G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15; G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15; G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17 (дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17; G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17; G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15; G17; G18; G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8; Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний:Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24; Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9; Fr 18; Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Куліковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдингера): Fr 5; Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter:F 14; F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	Bakri Balloon Catheter(mini): F 6; F 8; Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6; Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – пієлостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент біліарний: розміри від: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24; F 26; F 27; F 28; F 30; F 32; F 33; F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12; F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12; Fr 16
146	Rectal Tube: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18; F 24; F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луєр-Жане) (з краном та без краника): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Піковського: Fr 12
153	Büllau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Büllau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора ранового поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюлі Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0 mm (мм); 2,5 mm (мм); 3,0 mm (мм); 3,5 mm (мм); 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм))
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм); 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6 ,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
167	Tracheostomy Tube (innerdiameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above the Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
171	Tracheostomy Tubewith Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6; Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC - 1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11; Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Line (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «ріжучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide for Vein Stripper, L 1000 mm	Тросик для веноекстракторів, довжина 1000 mm (мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper, L 1000 mm	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора, довжина 1000 mm (мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6; Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (однотрубний, двотрубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (мм); 3,0 mm (мм); 4,0 mm (мм); 5,0 mm (мм); 6,0 mm (мм); 8,0 mm (мм))
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорміа ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват - корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12; F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для ротаційного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас I стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217	Rectal Tube: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218	Rectal Tube (Pediatric): F 6; F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера
220	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Накінечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
228	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231	Nasal Splints	Носова шина
232	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235	Luer Plug	Заглушка Луєр
236	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237	One-Way Valve	Кран одноходовий
238	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241	Oxygen Mask	Киснева маска
242	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243	Respirator Mask	Маска – респіратор
244	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту
№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення окклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту
Design Examination Certificate

№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Вироби медичні одноразового застосування стерильні** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката перевірки проекту
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Перевірки проекту згідно з пунктами 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

ОБ'ЄДНАННЯ * УКРАЇНА * М. КИЇВ * ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ «ПОЛІТЕХМЕД» 14281299

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0480/1-22.00
Дата реєстрації 30.05.2022 р.
Термін дії до 28.05.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвиту і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 8О077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 002301

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ: 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексноїсистеми управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавий

Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 1О174
ДСТУ ЕН ІСО/МЕК 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)
в особі директора Слабінського Валерія Володимировича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що вироби « Катетери, зонди, дренажі,голки, трубки медичні одноразового застосування» (згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, IIб, IIа, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)
(повна назва продукції, тип, марка, модель)
виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004
(відомості про серійний випуск або партій (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністров України № 753 від 02.10.2013 р.
(технічний(і) регламент(и) за продукцією)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009
(позначення нормативних документів та назви)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».
Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р
(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47 **Дата реєстрації** 04.07.2022

Декларація чинна до 04.07.2027 р.

Директор
(посада)

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 1 з 10

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled):F 5; F 6; F 7, F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: (діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6)
11.	Angiography Catheter: F4,Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5,Fr 6; Fr 7, Fr 8; FrЭ
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System(with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21,G 18, G 17, G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle : G 13; G 15	Голка типу Верєша: G 13; G 15

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Верешa (із краном): G13, G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19), VC-2 (G 17), VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15, G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15, G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17(дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17, G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17, G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15, G17, G18, G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Верешa для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спираль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спираль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9, F 12; F 15; F 18, F 24; F 26; F 30	Дренаж шлицевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18, Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шлицевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шлицевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шлицевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12, F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18, F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15, F 18; F 24, F 26, F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26, Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8;Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6, Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16, F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16, Fr 18, Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24, Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18, Fr 20, Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 22, Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9, Fr 18, Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18, F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Кулковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдінгера): Fr 5, Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4), КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10, F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6, Fr 8, Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 5 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22, Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38, Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3, Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7, F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5, Fr 6, Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter: F 14, F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	BakriBalloon Catheter(mini): F 6; F 8,Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6, Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – піелостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7, Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент білярний: розміри від: Fr 7, Fr 8, Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Полифункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14, Fr 18
129	Chest Dram: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10;F 12;F 14; F 15;Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою). Fr 8, Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9, F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для культі 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для культі 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24, F 26; F 27; F 28; F 30, F 32; F 33;F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12,F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12, Fr 16
146	Rectal Tube: F 9, F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18, F 24, F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луер-Жане) (з краном та без крапика): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Пиковського: Fr 12
153	Bullau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Bullau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора раневого поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюл Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0mm; 2,5mm, 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0мм; 2,5мм, 3,0мм; 3,5мм; 4,0мм;4,5 мм)
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6 ,0мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм, 8,0мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
167	Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм)
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm, 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm, 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 мм, 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above theCuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
171	Tracheostomy Tube with Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6;Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC -1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2 (Fr 5) ; КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11,Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Lme (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «різучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide forVem Stripper (L 1000 mm)	Тросик для веноекстракторів (довжина 1000 мм)
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper (L 1000 mm)	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора (довжина 1000 мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6, Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (одноторубний, двоторубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm, 8.0 mm	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 мм; 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм)
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорма ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват – корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12, F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (каноля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Devicefor Correction of Vesicoureteral Refluxand Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для роташійного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217.	Rectal Tube: Fr 15, Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33, Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218.	Rectal Tube (Pediatric): F 6, F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219.	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
220.	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221.	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Наконечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222.	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223.	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224.	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225.	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226.	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227.	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика
228.	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229.	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230.	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231.	Nasal Splints	Носова шина
232.	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233.	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234.	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235.	Luer Plug	Заглушка Луєр
236.	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237.	One-Way Valve	Кран одноходовий
238.	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239.	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240.	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241.	Oxygen Mask	Киснева маска
242.	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243.	Respirator Mask	Маска – респіратор
244.	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245.	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Директор
ТОВ НВО «Каммед» **В.В. Слабінський**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F 9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle: G 13; G 15	Голка типу Вереша: G 13; G 15
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Вереша (із краном): G13; G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15; G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15; G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17 (дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17; G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17; G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15; G17; G18; G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8; Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний:Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24; Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9; Fr 18; Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Куліковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдингера): Fr 5; Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter:F 14; F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	Bakri Balloon Catheter(mini): F 6; F 8; Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6; Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – пієлостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент біліарний: розміри від: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24; F 26; F 27; F 28; F 30; F 32; F 33; F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12; F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12; Fr 16
146	Rectal Tube: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18; F 24; F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луєр-Жане) (з краном та без краника): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Піковського: Fr 12
153	Büllau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Büllau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора ранового поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюлі Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0 mm (мм); 2,5 mm (мм); 3,0 mm (мм); 3,5 mm (мм); 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм))
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм); 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6 ,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
167	Tracheostomy Tube (innerdiameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above the Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
171	Tracheostomy Tubewith Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6; Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC - 1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11; Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Line (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «ріжучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide for Vein Stripper, L 1000 mm	Тросик для веноекстракторів, довжина 1000 mm (мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper, L 1000 mm	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора, довжина 1000 mm (мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6; Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (однотрубний, двотрубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (мм); 3,0 mm (мм); 4,0 mm (мм); 5,0 mm (мм); 6,0 mm (мм); 8,0 mm (мм))
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорміа ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват - корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12; F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для ротаційного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас I стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217	Rectal Tube: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218	Rectal Tube (Pediatric): F 6; F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера
220	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Накінечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
228	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231	Nasal Splints	Носова шина
232	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235	Luer Plug	Заглушка Луєр
236	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237	One-Way Valve	Кран одноходовий
238	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241	Oxygen Mask	Киснева маска
242	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243	Respirator Mask	Маска – респіратор
244	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту
№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення окклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту
Design Examination Certificate

№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Вироби медичні одноразового застосування стерильні** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката перевірки проекту
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Перевірки проекту згідно з пунктами 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

ОБ'ЄДНАННЯ * УКРАЇНА * М. КИЇВ * ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ «ПОЛІТЕХМЕД» 14281299

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0480/1-22.00
Дата реєстрації 30.05.2022 р.
Термін дії до 28.05.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвиту і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 8О077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 002301

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ: 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексноїсистеми управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавий

Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 1О174
ДСТУ ЕН ІСО/МЕК 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)
в особі директора Слабінського Валерія Володимировича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що вироби « Катетери, зонди, дренажі,голки, трубки медичні одноразового застосування» (згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, IIб, IIа, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)
(повна назва продукції, тип, марка, модель)
виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004
(відомості про серійний випуск або партій (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністров України № 753 від 02.10.2013 р.
(технічний(і) регламент(и) за продукцією)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009
(позначення нормативних документів та назви)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».
Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р
(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47 **Дата реєстрації** 04.07.2022

Декларація чинна до 04.07.2027 р.

Директор
(посада)

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 1 з 10

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled):F 5; F 6; F 7, F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: (діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6)
11.	Angiography Catheter: F4,Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5,Fr 6; Fr 7, Fr 8; FrЭ
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System(with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21,G 18, G 17, G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle : G 13; G 15	Голка типу Верєша: G 13; G 15

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Верешa (із краном): G13, G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19), VC-2 (G 17), VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15, G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15, G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17(дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17, G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17, G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15, G17, G18, G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Верешa для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спираль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спираль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9, F 12; F 15; F 18, F 24; F 26; F 30	Дренаж шлицевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18, Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шлицевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шлицевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шлицевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12, F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18, F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15, F 18; F 24, F 26, F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26, Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8;Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6, Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16, F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16, Fr 18, Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24, Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18, Fr 20, Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 22, Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9, Fr 18, Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18, F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Кулковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдінгера): Fr 5, Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4), КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10, F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6, Fr 8, Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 5 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22, Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38, Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3, Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7, F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5, Fr 6, Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter: F 14, F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	BakriBalloon Catheter(mini): F 6; F 8,Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6, Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – піелостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7, Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент білярний: розміри від: Fr 7, Fr 8, Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Полифункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14, Fr 18
129	Chest Dram: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10;F 12;F 14; F 15;Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою). Fr 8, Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9, F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для культі 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для культі 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24, F 26; F 27; F 28; F 30, F 32; F 33;F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12,F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12, Fr 16
146	Rectal Tube: F 9, F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18, F 24, F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луер-Жане) (з краном та без крапика): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Пиковського: Fr 12
153	Bullau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Bullau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора раневого поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюл Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0mm; 2,5mm, 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0мм; 2,5мм, 3,0мм; 3,5мм; 4,0мм;4,5 мм)
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6 ,0мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм, 8,0мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
167	Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм)
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm, 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm, 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 мм, 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above theCuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
171	Tracheostomy Tube with Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6;Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC -1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2 (Fr 5) ; КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11,Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Lme (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «різучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide forVem Stripper (L 1000 mm)	Тросик для веноекстракторів (довжина 1000 мм)
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper (L 1000 mm)	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора (довжина 1000 мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6, Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (одноторубний, двоторубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm, 8.0 mm	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 мм; 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм)
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорма ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват – корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12, F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (каноля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Devicefor Correction of Vesicoureteral Refluxand Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для роташійного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217.	Rectal Tube: Fr 15, Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33, Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218.	Rectal Tube (Pediatric): F 6, F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219.	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
220.	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221.	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Наконечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222.	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223.	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224.	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225.	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226.	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227.	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика
228.	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229.	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230.	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231.	Nasal Splints	Носова шина
232.	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233.	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234.	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235.	Luer Plug	Заглушка Луєр
236.	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237.	One-Way Valve	Кран одноходовий
238.	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239.	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240.	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241.	Oxygen Mask	Киснева маска
242.	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243.	Respirator Mask	Маска – респіратор
244.	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245.	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Директор
ТОВ НВО «Каммед» **В.В. Слабінський**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F 9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle: G 13; G 15	Голка типу Вереша: G 13; G 15
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Вереша (із краном): G13; G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15; G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15; G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17 (дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17; G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17; G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15; G17; G18; G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8; Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний:Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24; Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9; Fr 18; Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Куліковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдингера): Fr 5; Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter:F 14; F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	Bakri Balloon Catheter(mini): F 6; F 8; Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6; Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – пієлостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент біліарний: розміри від: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24; F 26; F 27; F 28; F 30; F 32; F 33; F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12; F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12; Fr 16
146	Rectal Tube: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18; F 24; F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луєр-Жане) (з краном та без краника): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Піковського: Fr 12
153	Büllau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Büllau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора ранового поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюлі Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0 mm (мм); 2,5 mm (мм); 3,0 mm (мм); 3,5 mm (мм); 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм))
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм); 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6 ,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
167	Tracheostomy Tube (innerdiameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above the Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
171	Tracheostomy Tubewith Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6; Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC - 1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11; Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Line (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «ріжучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide for Vein Stripper, L 1000 mm	Тросик для веноекстракторів, довжина 1000 mm (мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper, L 1000 mm	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора, довжина 1000 mm (мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6; Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (однотрубний, двотрубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (мм); 3,0 mm (мм); 4,0 mm (мм); 5,0 mm (мм); 6,0 mm (мм); 8,0 mm (мм))
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорміа ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват - корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12; F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для ротаційного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас I стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217	Rectal Tube: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218	Rectal Tube (Pediatric): F 6; F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера
220	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Накінечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
228	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231	Nasal Splints	Носова шина
232	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235	Luer Plug	Заглушка Луєр
236	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237	One-Way Valve	Кран одноходовий
238	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241	Oxygen Mask	Киснева маска
242	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243	Respirator Mask	Маска – респіратор
244	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту
№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення окклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту
Design Examination Certificate

№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Вироби медичні одноразового застосування стерильні** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката перевірки проекту
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Перевірки проекту згідно з пунктами 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

ОБ'ЄДНАННЯ * УКРАЇНА * М. КИЇВ * ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ «ПОЛІТЕХМЕД» 14281299

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0480/1-22.00
Дата реєстрації 30.05.2022 р.
Термін дії до 28.05.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвиту і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 8О077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 002301

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ: 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексноїсистеми управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавий

Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 1О174
ДСТУ ЕН ІСО/МЕК 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Україна, 32302,
Хмельницька область,
м. Кам'янець-Подільський,
вул. Крип'якевича, 3

ФАБРИКА МЕДИЧНОГО УСТАТКУВАННЯ

Тел.: +38 03849 32702
Факс: +38 03849 51815
E-mail: office@kammed.com
www.kammed.com

Сертифікат якості та стерилізації

Нижчезазначені вироби, виготовлені ТОВ НВО «Каммед» м. Кам'янець-Подільський, стерильні (простерилізовані газовим методом за допомогою етиленоксиду).

0111.26020910	Дренаж стрічковий дрібногофрований (2410625, 30.06.2030)
0311.02011714	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 14 (1930824, 31.08.2029)
0521.02081317	Канюля для промивання лакун мигдалин (1480625, 30.06.2030)
0122.01081417	Голка Хіба стандартна заточка "Back Bevel" (довжина 150 мм): G 17 (1650625, 30.06.2030)
0122.01081421	Голка Хіба стандартна заточка "Back Bevel" (довжина - 150 мм): G 21 (1530625, 30.06.2030)
0122.02081917	Голка Хіба стандартна заточка "Back Bevel" (довжина 220 мм), G 17 (1650625, 30.06.2030)
0121.04044806	Дренаж типу "Нагараджа" (для ендоскопічного введення):Fr 6 (2140625, 30.06.2030)
0311.02011710	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 10 (0670625, 30.06.2030)
0311.01012508	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 8 (2000625, 30.06.2030)
0311.01012508	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 8 (3470724, 31.07.2029)
0311.01012510	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 10 (1680625, 30.06.2030)
0311.01012516	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 16 (1310625, 30.06.2030)
0311.01012516	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 16 (1660625, 30.06.2030)
0311.01012520	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 20 (1760625, 30.06.2030)
0231.02013214	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний)(Вакон): Fr 14 (1110625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1850625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (2230625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1730625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1720625, 30.06.2030)
0111.01023215	Дренаж типу "Редон": Fr 15 (2740525, 31.05.2030)
0111.04023215	Дренаж типу "Редон" (м'який Луєр, Жане): Fr 15 (1510625, 30.06.2030)
Ємність 50мл Каммед	Ємність для біоматеріалу (1760625, 30.06.2030)
0711.02014316	Зонд шлунковий: Fr 16 (1670625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1720625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1740625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (1980625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (2010625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (2020625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (2030625, 30.06.2030)
0711.02014330	Зонд шлунковий: Fr 30 (2430625, 30.06.2030)
0521.02081317	Канюля для промивання лакун мигдалин (1480625, 30.06.2030)
0721.02013330	Газовідвідна трубка: Fr 30 (2570625, 30.06.2030)
0541.01013221	Набір для промивання пазух носа: Fr 21 (1520625, 30.06.2030)
0541.01013221	Набір для промивання пазух носа: Fr 21 (1620625, 30.06.2030)
0133.02000018	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 18 (2440625, 30.06.2030)
0133.02000018	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 18 (2450625, 30.06.2030)
0133.02000018	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 18 (2460625, 30.06.2030)

Вх ом № 0052 від 11.08.25

0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (1810625, 30.06.2030)
0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (1820625, 30.06.2030)
0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (2250625, 30.06.2030)
0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (1970625, 30.06.2030)
0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (2040625, 30.06.2030)
0133.02000024	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 24 (2310625, 30.06.2030)

Генеральний директор НВО «Каммед» Слабінський В.В.

«Каммед-ЗБУТ» Ідент.код 37602014

ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)
в особі директора Слабінського Валерія Володимировича
(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що вироби « Катетери, зонди, дренажі,голки, трубки медичні одноразового застосування» (згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, IIб, IIа, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)
(повна назва продукції, тип, марка, модель)
виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004
(відомості про серійний випуск або партій (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., , Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931
(місце знаходження, для втчизняного – код ЄДРПОУ)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністров України № 753 від 02.10.2013 р.
(технічний(і) регламент(и) за продукцією)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009
(позначення нормативних документів та назви)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».
Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р
(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47 **Дата реєстрації** 04.07.2022

Декларація чинна до 04.07.2027 р.

Директор
(посада)

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 1 з 10

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled):F 5; F 6; F 7, F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: (діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6)
11.	Angiography Catheter: F4,Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5,Fr 6; Fr 7, Fr 8; FrЭ
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System(with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургічних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

Клас IIа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21,G 18, G 17, G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 мм, 220 мм, 320 мм): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle : G 13; G 15	Голка типу Верєша: G 13; G 15

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Верешa (із краном): G13, G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19), VC-2 (G 17), VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15, G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15, G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17(дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17, G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17, G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15, G17, G18, G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Верешa для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13, G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спираль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спираль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9, F 12; F 15; F 18, F 24; F 26; F 30	Дренаж шлицевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18, Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шлицевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шлицевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шлицевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12, F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18, F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15, F 18; F 24, F 26, F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26, Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8;Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6, Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16, F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16, Fr 18, Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24, Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18, Fr 20, Fr 22; Fr 24; Fr 26, Fr 30
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 22, Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9, Fr 18, Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18, F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Одноетоковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Кулковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдінгера): Fr 5, Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4), КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10, F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6, Fr 8, Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 5 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6, Fr 8, Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22, Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38, Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3, Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7, F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5, Fr 6, Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter: F 14, F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	BakriBalloon Catheter(mini): F 6; F 8,Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6, Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5, F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – піелостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7, Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7, Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент білярний: розміри від: Fr 7, Fr 8, Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Полифункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14, Fr 18
129	Chest Dram: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10;F 12;F 14; F 15;Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7, Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою). Fr 8, Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9, F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для культі 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для культі 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24, F 26; F 27; F 28; F 30, F 32; F 33;F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20, Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12,F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12, Fr 16
146	Rectal Tube: F 9, F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18, F 24, F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луер-Жане) (з краном та без крапика): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9, Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Пиковського: Fr 12
153	Bullau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Bullau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора раневого поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюл Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0mm; 2,5mm, 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0мм; 2,5мм, 3,0мм; 3,5мм; 4,0мм;4,5 мм)
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 5,5 мм; 6 ,0мм; 6,5 мм; 7,0 мм; 7,5 мм, 8,0мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff(with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm, 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм)
167	Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм)
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. Діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm, 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm, 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 мм, 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм, 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above theCuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм, 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм; 9,5 мм, 10,0 мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
171	Tracheostomy Tube with Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm, 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 мм; 5,5 мм ; 6,0 мм ; 6,5мм; 7,0 мм; 7,5 мм; 8,0 мм; 8,5 мм; 9,0 мм; 9,5 мм; 10,0 мм)
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6;Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC -1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2 (Fr 5) ; КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»), катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11,Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Lme (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «різучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide forVem Stripper (L 1000 mm)	Тросик для веноекстракторів (довжина 1000 мм)
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper (L 1000 mm)	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора (довжина 1000 мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6, Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (одноторубний, двоторубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm, 8.0 mm	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 мм; 3,0 мм; 4,0 мм; 5,0 мм; 6,0 мм; 8,0 мм)
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорма ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват – корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12, F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (каноля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Devicefor Correction of Vesicoureteral Refluxand Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для роташійного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217.	Rectal Tube: Fr 15, Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33, Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218.	Rectal Tube (Pediatric): F 6, F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219.	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
220.	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221.	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Наконечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222.	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223.	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224.	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225.	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226.	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227.	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика
228.	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229.	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230.	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231.	Nasal Splints	Носова шина
232.	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233.	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234.	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235.	Luer Plug	Заглушка Луєр
236.	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237.	One-Way Valve	Кран одноходовий
238.	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239.	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240.	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241.	Oxygen Mask	Киснева маска
242.	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243.	Respirator Mask	Маска – респіратор
244.	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245.	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Директор
ТОВ НВО «Каммед» **В.В. Слабінський**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення оклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F 9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	Polypectomy Loop (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Петля для поліпектомії (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
16.	Electrosurgical Knife (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Електрохірургічний ніж(для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
17.	Coagulation Electrode Ball (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Коагуляційний електрод – кулька (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)
18.	Double Lumen Sphincterotomy (for High-frequency electrosurgical devices "Nadiya")	Папілотом двопросвітний (для електрохірургичних високочастотних апаратів ЕХВЧ типу «Надія»)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	Chiba Needle Back Bevel Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G15	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15
20.	Chiba Needle Pencil Sharpening: (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G17; G 15
21.	Veress Type Needle: G 13; G 15	Голка типу Вереша: G 13; G 15
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Вереша (із краном): G13; G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: КВ-1(G 19); КВ-2(G 17); КВ-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15; G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15; G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17 (дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17; G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17; G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15; G17; G18; G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром); Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8; Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний:Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24; Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
72.	Thoracic Drain over Metal Trocar: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 30	Дренаж торакальний (на металевому стилеті-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 30
73.	Venectomy Drain: F 12	Дренаж для венектомії Fr 12
74.	Suction Drain For Vacuum Therapy	Дренаж - присоска для ВАК-терапії
75.	Wound Aspiration Tube: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля: Fr 9; Fr 18; Fr 24
76.	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24
77.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9; Fr 18; Fr 24
78.	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): F 9; F 18; F 24	Аспіратор ранового поля(типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9; Fr 18; Fr 24
79.	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п`ятиканальний)
80.	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	Дренаж – сорбент Полянського(двоканальний, п`ятиканальний)
81.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «BackBevel»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
82.	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr12
83.	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
84.	Puncture Catheter for Endoscopy: F 7/ G 22	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22
85.	Fogarty Embolectomy Catheter: F 3; F 4; F 5; F 6; F8	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
86.	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: F 3; F 4; F 5; F 6; F 8	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8
87.	Catheter for Endolymphatic Injections: F 4	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4
88.	Self-Fixing Catheter over Needle: F 9	Катетер на голці Куліковського (що фіксується) Fr 9
89.	Sinus Lavage Catheter: F 5; F 6	Катетер для гайморових пазух (за методом Сельдингера): Fr 5; Fr 6
90.	Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
91.	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
92.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (F4); VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: КВ-1 (Fr4); КВ-2 (Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
93.	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide):VC-2 (F 5); VC-3 (F 6)	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3 (Fr 6)
94.	Umbilical Venous CatheterVC-4 (F 4); VC-5 (F 5); VC-6 (F 6); VC-8 (F 8)	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): КВ-4(Fr 4); КВ-5(Fr 5); КВ-6 (Fr 6); КВ-7 (Fr 7); КВ-8(Fr 8)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
95.	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
96.	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration)Vakon/ Kapkon): F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакон/Капкон): Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18
97.	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): F 12	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12
98.	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): F 6; F 12	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий); Fr 12
99.	Nelaton Catheter (Male): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
100	Nelaton Catheter (Female): F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
101	Tiemann Catheter: F 6; F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24	Катетер Тіммана: Fr 6; Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24
102	Pezzer Catheter: F 8; F 10; F 12; F 14; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 28; F 30; F 32; F 34; F 36; F 38; F 40	Катетер Пеццера: Fr 8; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40
103	Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
104	Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
105	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
106	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
107	Percutaneous Cystostomy Catheter:F 14; F 16; F 18	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18
108	Bakri Balloon Catheter: F 18; F 24	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24
109	Bakri Balloon Catheter(mini): F 6; F 8; Fr 9	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6; Fr 8; Fr 9
110	Catheter for Hysterosalpingography: F 9	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії Fr 9
111	Catheter for Intrauterine Insemination: F 4	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації Fr 4
112	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Катетер балонний для дилатації стенозу судин
113	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалоний)
114	Transcervical Double-Balloon Catheter	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалоний
115	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8
116	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7
117	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7;Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – пієлостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент біліарний: розміри від: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлом
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренування кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilatator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9;12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9;Fr10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом)Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренування (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24; F 26; F 27; F 28; F 30; F 32; F 33; F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32 Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12; F 16	Зонд дуоденальний (з металевою оливою): Fr 12; Fr 16
146	Rectal Tube: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30
148	Maxillary Sinus Probe G 13	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13
149	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): F 18; F 24; F 30	Подовжувач дренажів (Жане-Жане): Fr 18; Fr 24; Fr 30
150	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): F 12	Подовжувач дренажів (Луєр-Жане) (з краном та без краника): Fr 12
151	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Подовжувач дренажів (затискна канюля): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
152	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: F 12	Подовжувач дренажа типу Піковського: Fr 12
153	Büllau Extension Tube: F 18; F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30
154	Büllau Extension Tube with Container: F 30	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою Fr 30
155	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: F 18	Подовжувач до банки-зволожувача кисню Fr 18
156	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: F 24	Подовжувач аспіратора ранового поля Fr 24
157	Extension Tube for Kehr Drain: F 12	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12
158	Extension Tube for Infusion Pumps: F 8; F 12	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8; Fr 12
159	Extension Tube for Laparoscopic Drain: F 12	Подовжувач лапароскопічного дренажа: Fr 12
160	High-Pressure Resistant Extension Tube: F 12	Подовжувач високого тиску: Fr 12
161	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karman Cannula)	Подовжувач внутрішньоматкового аспіратора (канюлі Кармана)
162	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: F 24	Подовжувач для ліпосакції та ліпофілінгу: Fr 24
163	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0 mm (мм); 2,5 mm (мм); 3,0 mm (мм); 3,5 mm (мм); 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм))
164	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff, diameter: 4,0 mm; 4,5 mm; 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm;7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 mm (мм); 4,5 mm (мм); 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6 ,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
165	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with aspiration port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
166	Endotracheal Tube with Low-Pressure Cuff (with oxygen port) (inner diameter: 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm)	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм))
167	Tracheostomy Tube (innerdiameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
168	Tracheostomy Tube with Low Pressure Cuff: (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
169	Fenestrated Tracheostomy Tube (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
170	Tracheostomy Tube with a Suction Port above the Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
171	Tracheostomy Tubewith Double Low Pressure Cuff (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
172	Fenestrated Tracheostomy Tube with Interchangeable Inner Cannula (inner diameter 5,0 mm; 5,5 mm; 6,0 mm; 6,5 mm; 7,0 mm; 7,5 mm; 8,0 mm; 8,5 mm; 9,0 mm; 9,5 mm; 10,0 mm)	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінними внутрішніми канюлями (внутр. діаметр 5,0 mm (мм); 5,5 mm (мм); 6,0 mm (мм); 6,5 mm (мм); 7,0 mm (мм); 7,5 mm (мм); 8,0 mm (мм); 8,5 mm (мм); 9,0 mm (мм); 9,5 mm (мм); 10,0 mm (мм))
173	Sinus Trephination Device: F 11	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11
174	Surgical Drains Kit: F 9; F 12	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12
175	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile Duct Drain by Seldinger Method: F 6; Fr 7; F 8; F 9; F 10; F12	Комплект для черезшкірного черезпечінкового дренування жовчних протоків за методом Сельдингера: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
176	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
177	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 5; F 6; F 7; F 8	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинячий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr8
178	Vascular Access Set: VC – 1 F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
179	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC - 1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
180	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (F4); VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: КВ-1(Fr4); КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
181	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (F 5); VC -3 (F 6)	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: КВ-2(Fr 5); КВ-3(Fr 6)
182	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (за методом Сельдингера); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
183	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
184	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: F 6; F 7; F 8; F 9; F 10; F 12	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
185	Sinuses Rinsing Set: F 12; F 18; F 21; F 24	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24
186	Peritoneal Dialysis Set: F 11	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 11
187	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: F 16; F 20; F 24	Набір гастростомічний черезшкірний : Fr 16; Fr 20; Fr 24
188	Hemodialysis Catheter Set (double-channel) Fr 11; Fr 12; Fr 14	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr11; Fr 12; Fr 14
189	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	Набір для торакоцентезу/лапароцентезу (простий, розширений)
190	Arthroscopy Pump Tubing Sets	Набір трубок для артроскопічної помпи
191	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи
192	Pump Extension Line (with dropper)	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)
193	Biliary Stent Delivery System	Система доставки стента біліарного
194	Valve Introducer	Інтродьюсер клапанний
195	Transradial Introducer	Інтродьюсер трансрадіальний
196	Vein Stripper (Torsion)	Веноекстрактор торсійний
197	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	Веноекстрактор «ріжучий стакан»
198	Vein Stripper (Inversion)	Веноекстрактор інверсійний
199	Disposable Vein Stripper	Веноекстрактор одноразовий
200	Guide for Vein Stripper, L 1000 mm	Тросик для веноекстракторів, довжина 1000 mm (мм)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper, L 1000 mm	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора, довжина 1000 mm (мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6; Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дренування ран (однотрубний, двотрубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (мм); 3,0 mm (мм); 4,0 mm (мм); 5,0 mm (мм); 6,0 mm (мм); 8,0 mm (мм))
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорміа ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват - корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12; F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для ротаційного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-ємність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокишкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас I стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217	Rectal Tube: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218	Rectal Tube (Pediatric): F 6; F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера
220	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Накінечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
228	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231	Nasal Splints	Носова шина
232	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235	Luer Plug	Заглушка Луєр
236	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237	One-Way Valve	Кран одноходовий
238	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жане
239	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луєр; Жане-Жане
240	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241	Oxygen Mask	Киснева маска
242	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243	Respirator Mask	Маска – респіратор
244	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту
№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Epidural Anesthesia Set	Комплект для епідуральної анестезії
2.	CVC Insertion Set (one-, two-, three-channeled): F 5; F 6; F 7; F 8; F 9	Набір для встановлення ЦВК (одноканальний, двоканальний, трьохканальний): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
3.	Cava Filter Insertion Set	Набір для встановлення KAWA - фільтра
4.	Cava Filter Removal Set	Набір для видалення KAWA - фільтра
5.	Occluder Delivery System	Система встановлення окклюдера
6.	Spinal Needle: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18	Голка спинальна: G 25; G 24; G 23; G 22; G 21; G 18
7.	Tuohy Needle for Epidural Catheter Insertion: G18, G 17	Голка Туохі (для встановлення епідурального катетера): G 18, G 17
8.	Pericardium Puncture Needle: G 18	Голка пункції серця G 18
9.	Cannula for Radiofrequency Denervation G 21	Голка для денервації G 21
10.	Epidural Catheter: diameter 0,85mm/F 2,6	Катетер епідуральний: діаметр 0,85 mm (мм) / Fr 2,6
11.	Angiography Catheter: F4; Fr 5; F6; F7; F8; F9	Катетер для ангіографії: Fr 4; Fr 5;Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
12.	Angiography Set	Комплект для коронарографії
13.	Angiographic Conductor	Провідник ангіографічний
14.	External Ventricular Drain System (with a clamping cannula, with a trocar, two-channel)	Зовнішня вентрикулярна дренажна система (одноканальна, двоканальна)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(…) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності М.П. Р. Картавцев

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту
Design Examination Certificate

№ UA.101.MD.D.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Вироби медичні одноразового застосування стерильні** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката перевірки проекту
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Перевірки проекту згідно з пунктами 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

ОБ'ЄДНАННЯ * УКРАЇНА * М. КИЇВ * ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ «ПОЛІТЕХМЕД» 14281299

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0480/1-22.00
Дата реєстрації 30.05.2022 р.
Термін дії до 28.05.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва
Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
Керівник Органу з оцінки відповідності **Р. Картавцев**

М.П.

®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101
Наказ Міністерства економічного розвиту і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 8О077.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі:http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»
Орган з оцінки відповідності
Ministry of Health of Ukraine
UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»
Conformity assessment body
UA.TR. 101

№ 002301

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0156-22.00
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Термін дії до 03.07.2027 р.

Продукція *Products*	**Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування** Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна ЄДРПОУ: 14146931
Місце виробництва *Manufacturing sites*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича організація "КАММЕД"** вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
Сертифікат виданий *Certificate is issued by*	**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексноїсистеми управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 04.07.2022р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавий

Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

№ 1О174
ДСТУ ЕН ІСО/МЕК 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.