



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

Дійсний до 14.12.2030

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Медичні вироби, класи Іа, Іб, ІІІ, І стерильний
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно з додатками 1-30
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника/ уповноваженої особи Name and address of the applicant/authorized representative	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany / Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany / Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	згідно з додатками 1-30
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник в Україні - ТОВ "Б.Браун Медікал Україна" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, буд. 6, літера «З», Код ЄДРПОУ: 36798085
Виданий на підставі Issued on the grounds of	звітів №2446УкрТЕСТ5-20-2ТН від 04.12.2025, №845УкрТЕСТ5-22-2ТН від 05.12.2025, №1450УкрТЕСТ5-22-2ТН від 06.12.2025, рішення №1326УкрТЕСТ5-25 від 08.12.2025. Даний сертифікат дійсний за наявності сертифікату перевірки проекту UA.TR.001.0753.30.01756-25 Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date



Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

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



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART

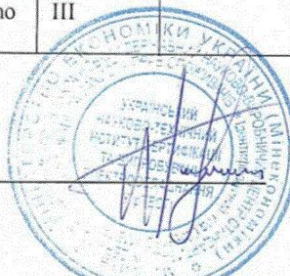
Додаток № 29
Addition

50	4167139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F5 S 513	III
51	4167155	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 513	III
54	4167260	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 520	III
55	4167385	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 920	III
59	4167538	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1215	III
60	4167546	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF S 720	III
66	4168534	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 720	III
67	4160304	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 420	III
68	4160193	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 215	III

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER



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

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 63
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 62
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

Версія 16

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3**

Виробник:

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209
Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником якого в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 63, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044)
351-11-30
(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації,
сертифікації та реєстрації Чернеги О.В. (на основі доручення)
(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичні вироби, класи Па, Пб, ПІ (згідно з додатком 1 до Декларації про відповідність № 3)

вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3

Підставою для відповідності є

Сертифікат оцінювання відповідності UA.TR.001.0753.30.01757-25 від 15.12.2025 (терміном дії до
14.12.2030) та для медичних виробів класу ПІ Сертифікат перевірки проекту
UA.TR.001.0753.30.01756-25 від 15.12.2025 (терміном дії до 14.12.2030)

Виданого

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»,
Україна, м. Київ 03143, вул. Метрологічна 4,
UA.TR.001

(назва та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)



(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 63, ЄДРПОУ
36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209
Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)



Керівник підрозділу із стандартизації,
сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

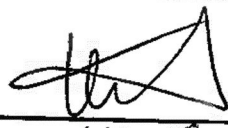
Дійсна до 14.12.2030

		Certofix® Duo Paed F5 S 508	
50	4167139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F5 S 513	III
51	4167155	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 513	III
54	4167260	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 520	III
55	4167385	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 920	III
59	4167538	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1215	III
60	4167546	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF S 720	III
66	4168534	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 720	III
67	4160304	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 420	III
68	4160193	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 215	III

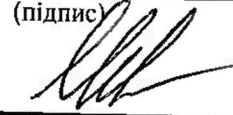
Голки для спінальної анестезії Spinosan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinosan® 1,30 x 88 мм/mm, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Indust.Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinosan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinosan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinosan® 0,70 x 75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinosan® 0,70	III	




(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)


(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

B.Braun Melsungen AG(Німеччина)
Німеччина, 34212, Мельзунген,
Карл-Браун-Штрассе, дом №, 1

Німеччина

<http://www.bbraun.com>

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 22.04.2026
Номер накладної: BP000001547

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25G11A8551	01.07.2030	80 шт

Технічні / фізичні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Хімічні тестування відповідно до специфікації якості: Тест пройдено
Забезпечення стерильності: Стерильно
LAL-тест у відповідність з діючою USP Тест пройдено
EN ISO 13485:2016 - підтверджено
Стерильна продукція стерилізована згідно з:
EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруковкою та є дійсним без підпису.

<http://www.bbraun.com>