

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ми, компанія **ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS (ULTRAMED)** підтверджуємо, що медичні вироби відповідають нижческазаним стандартам.

Nº ULT8606082

Дата: 06.08.2024

Метод стерилізації: етилен оксид газ

Код	Назва	Дата впровадження	Партія	Придатний до
3001-10-T	Трубка газозащита для дітей TEDI, внутрішній діаметр 2,3 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм, стерильна	24C08N	08-2024	07-2029
1001-14	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 14G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-16	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 16G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-18	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 18G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-20	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 20G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-22	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 22G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-24	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 24G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1001-26	Катетер (канюла) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, 26G, стерильний	24C08L	08-2024	07-2029
1008-200	Подовжувач ULTRAMED з 3-ходовим краником для інфузійних систем, 200 см, стерильний	24C08X	08-2024	07-2029
1014/N/LS	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, стерильна	24C08I	08-2024	07-2029
1014/N/LL	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, стерильна	24C08I	08-2024	07-2029
3003	Сечоприймач ULTRAMED з краном (зсувний) стерильний, 2000 мл	24C08SG	08-2024	07-2029
3004	Сечоприймач ULTRAMED з фіксатором до ноги та Т-краном стерильний, 500 мл	24C08SG	08-2024	07-2029
3005	Сечоприймач ULTRAMED дитячий, універсальний, 100 мл стерильний	24C08P	08-2024	07-2029
3008	Сечоприймач ULTRAMED з Т-краном стерильний, 2000 мл	24C08SG	08-2024	07-2029
3010	Сечоприймач ULTRAMED з портом для забору зразка та Т-краном стерильний, 2000 мл	24C08SG	08-2024	07-2029
4005-5 0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 5	24C08D	08-2024	07-2029
4006-4 0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 4	24C08D	08-2024	07-2029
4006-6 0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 6	24C08D	08-2024	07-2029
4006-6 5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 6,5	24C08D	08-2024	07-2029
4006-7 0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 7	24C08D	08-2024	07-2029
4006-7 5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 7,5	24C08D	08-2024	07-2029
3008-16/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний неперфорований стерильний, розмір 15, 5F	24C08Y	08-2024	07-2029

Bx 04 1881
D2 7071

Ultra for Medical Products (ULIRAMID) Co
(U.M.I.C.) S.A.E.

4001-48	Gastric tube (Ryle's tube) UL IRAMID sterile size 18 1/2 G	24C08R	08-2024	07-2029
4001-49	Gastric tube (Ryle's tube) UL IRAMID sterile size 20 1/2 G	21C09C	09-2024	07-2029
4001-22	Gastric tube (Ryle's tube) UL IRAMID sterile size 22 G	24C08R	08-2024	07-2029

Examination Contents Of Test Result Mentioned	1 Appearance Test 2 Dimensions Test 3 Functional Test 4 Performance Test 5 Chemical Test 6 Sterility Test 7 Pyrogen Test
Standard	In House Product Specification
Result	Acceptable

Quality Manager

Tested by

Assistant Factory Director: 904-766-8211
Fax: 904-766-8211 • Tel: 904-766-8211

Fax: 904-766-8211 • Tel: 904-766-8211

Casino Head Office: 904-766-8211 • Tel: 904-766-8211

Alexandria Office: 904-766-8211 • Tel: 904-766-8211

E-mail: 904-766-8211 • Tel: 904-766-8211



Декларация про відповідність № UL-007
Declaration of conformity No.: UL-007

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ІІІ) з голкою або без голки, стерильна <i>I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle and without needle, sterile</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Пунктів 10 і 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according Item 10 and 15 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.204-19 редакція 02 від 05.03.2024 р. <i>Certificate of conformity №.: UA.MD.204-19 version 02 dated 05.03.2024</i> Термін дії сертифікату відповідності до 04.03.2029 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.03.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна Тел.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDCERT" Address: 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine Tel.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua «Tespro» LLC build. 1.2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kyiv, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv

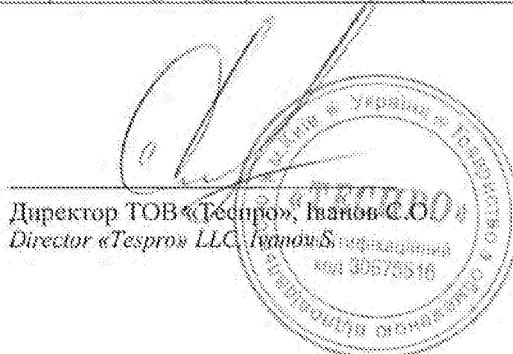
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Іванов Є.О.
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.O.

Дата підпису: 05.03.2024
Date of signing:

М.П.
Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № UL-007 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from</i>	05-03-2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № UL-007 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until</i>	04-03-2029	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № UL-007
Declaration of conformity No.: UL-007

Додаток 1
Annex 1

Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР)
з голкою або без голки, стерильна

I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle and without needle, sterile

№ No	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Код GMDN/ HK-024
1	1014/N/LS	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, стерильна	58977
2	1014/N/LS/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з Y-портом, стерильна	58977
3	1014/N/LS/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
4	1014/N/LS/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977
5	1014/N/LL	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, стерильна	58977
6	1014/N/LL/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з Y-портом, стерильна	58977
7	1014/N/LL/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
8	1014/N/LL/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977
9	1014/LL	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), без голки, Luer Lock, стерильна	58977
10	1014/LL/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), без голки, Luer	58977

Декларація про відповідність № UL-007 дієна з <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from</i>	05-03-2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № UL-007 дієна до <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until</i>	04-03-2029	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>



			Lock, з Y-портом, стерильна	
11	1014/LL/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ІР), без голки, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
12	1014/LL/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ІР), без голки, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977

Місце видачі: м. Київ

Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Іванов С.О.
Director «Теспро» LLC, Ivanov S.



Дата підпису: 05.03.2024

Date of signing:

М.П.

Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № UL-007 дійсна з Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from	05-03-2024	Редакція: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № UL-007 дійсна до Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until	04-03-2029	Сторінка 3 із 2 Page 3 of 2



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«05» березня 2024 р.
№ UA.MD.204-19 редакція 02
Дійсний до «04» березня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів

**одноразового використання для інфузійної терапії, анестезії, урології,
гастроентерології, гематології, неонатології та хірургії**
(перелік груп продукції, класи ризику та коди GMDN наведені в додатку до сертифікату)

що виробляється: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED)

за адресою: Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (Єгипет)

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕСПРО»

за адресою: вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна,

код ЄДРПОУ 30675516

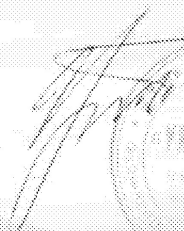
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

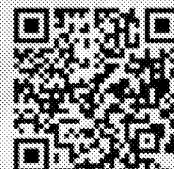
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат акредитації № 10240 чинний до 18.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-24.01.12 від 05.03.2024.

Директор


Іван БАВІКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

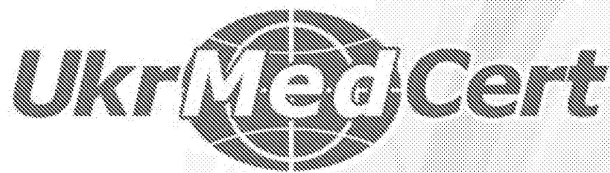
Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.204-19 від «05» березня 2024 року

Перелік груп продукції

№	Назва групи виробів українською	Назва групи виробів англійською	Клас	Код згідно НК 024/ GMDN
1	Сечоприймачі стерильні	Urine Collection Bag, sterile	Ic	58921 58923 58930 58917
2	Зажим для пуповини стерильний	Umbilical Cord Clamp, sterile	Ic	43998
3	Краник 3-х ходовий стерильний	3-Way Stop Cock, sterile	Ic	32172
4	Подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний	Extension Tube with or without 3 way stop cock, sterile	Ic	12170
5	Катетер Фолея силіконовий, стерильний	Silicon Foley Catheter, sterile	IIa	34917
6	Катетер Фолея латексний, стерильний	Latex Foley Catheter, sterile	IIa	34917
7	Голка фістульна, стерильна	A.V. Fistula Needle, sterile	IIa	32111
8	Система для переливання крові та компонентів крові (тип ПК) з голкою або без голки, стерильна	Blood Transfusion Set with needle or without needle, sterile	IIa	38569
9	Система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна	Burette Set for infusion solutions, sterile	IIa	12159
10	Регулятор потоку, стерильний	Flow Regulator, sterile	IIa	35894
11	Повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний	Guedel Airway, sterile	IIa	42424
12	Зонд-катетер для вигодовування новонароджених, стерильний	Infant Feeding Tube, sterile	IIa	14221
13	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, стерильний	I.V. Cannula ULTRAFLON with Injection Port, sterile	IIa	40601
14	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР) з голкою або без голки, стерильна	I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle or without needle, sterile	IIa	58977

Директор

Іван БАВІКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.204-19 від «05» березня 2024 року

№	Назва групи виробів українською	Назва групи виробів англійською	Клас	Код згідно НК 024/ GMDN
15	Екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний	Mucus Extractor, sterile and non-sterile	IIa	47368
16	Катетер Нелатона, стерильний	Nelaton Catheter, sterile	IIa	45603
17	Трубка газовідвідна TEDI, стерильна	Gas extraction tube TEDI, sterile	IIa	45603
18	Назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна	Nasal Oxygen Cannula, sterile and non-sterile	IIa	35201
19	Маска киснева, стерильна та нестерильна	Oxygen Face Mask, sterile and non-sterile	IIa	12557 35142 35175 35173
20	Зонд шлунковий (Трубка Райла), стерильний	Gastric tube (Ryle's tube), sterile	IIa	14221
21	Вироби для дренажування	Suction Units	IIa	35824
22	Рукавички хірургічні неопудрені, стерильні	Powder free Surgical Gloves, sterile	IIa	47178
23	Аспіраційні катетери	Suction Catheters	IIa	10749
24	Трубка ендотрахіальна з манжетою або без манжети, стерильна	Endotracheal Tube with or without cuff, sterile	IIa	46967 46569

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	05.03.2019
02	Повторна видача на новий термін	05.03.2024

Директор

Іван БАВІКІН

Декларація про відповідність № UL-007
Declaration of conformity No.: UL-007

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ІІІ) з голкою або без голки, стерильна <i>I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle and without needle, sterile</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Пунктів 10 і 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according Item 10 and 15 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.204-19 редакція 02 від 05.03.2024 р. <i>Certificate of conformity №.: UA.MD.204-19 version 02 dated 05.03.2024</i> Термін дії сертифікату відповідності до 04.03.2029 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.03.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна Тел.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDCERT" Address: 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine Tel.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua «Tespro» LLC build. 1.2, 2/1, Vasilya Kasyana Str., Kyiv, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Іванов Є.О.
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.O.

Дата підпису: 05.03.2024
Date of signing:

М.П.
Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № UL-007 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from</i>	05-03-2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № UL-007 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until</i>	04-03-2029	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № UL-007
Declaration of conformity No.: UL-007

Додаток 1
Annex 1

Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР)
з голкою або без голки, стерильна

I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle and without needle, sterile

№ No	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Код GMDN/ HK-024
1	1014/N/LS	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, стерильна	58977
2	1014/N/LS/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з Y-портом, стерильна	58977
3	1014/N/LS/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
4	1014/N/LS/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Slip, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Slip, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977
5	1014/N/LL	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, стерильна	58977
6	1014/N/LL/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з Y-портом, стерильна	58977
7	1014/N/LL/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
8	1014/N/LL/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, with needle, Luer Lock, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), з голкою, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977
9	1014/LL	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), без голки, Luer Lock, стерильна	58977
10	1014/LL/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ПР), без голки, Luer	58977

Декларація про відповідність № UL-007 дієна з <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from</i>	05-03-2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № UL-007 дієна до <i>Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until</i>	04-03-2029	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>



			Lock, з Y-портом, стерильна	
11	1014/LL/FR	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with drum flow regulator, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ІР), без голки, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу, стерильна	58977
12	1014/LL/FR/Y	I.V. Infusion set ULTRAMED for infusion solutions, without needle, Luer Lock, with drum flow regulator and Y-port, sterile	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип ІР), без голки, Luer Lock, з регулятором потоку барабанного типу та Y-портом, стерильна	58977

Місце видачі: м. Київ

Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Іванов С.О.
Director «Теспро» LLC, Ivanov S.



Дата підпису: 05.03.2024

Date of signing:

М.П.

Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № UL-007 дійсна з Declaration of conformity No.: UL-007 is valid from	05-03-2024	Редакція: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № UL-007 дійсна до Declaration of conformity No.: UL-007 is valid until	04-03-2029	Сторінка 3 із 2 Page 3 of 2



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«05» березня 2024 р.
№ UA.MD.204-19 редакція 02
Дійсний до «04» березня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів

**одноразового використання для інфузійної терапії, анестезії, урології,
гастроентерології, гематології, неонатології та хірургії**
(перелік груп продукції, класи ризику та коди GMDN наведені в додатку до сертифікату)

що виробляється: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED)

за адресою: Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt (Єгипет)

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕСПРО»

за адресою: вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна,

код ЄДРПОУ 30675516

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

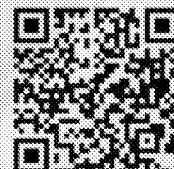
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат акредитації № 10240 чинний до 18.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-24.01.12 від 05.03.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

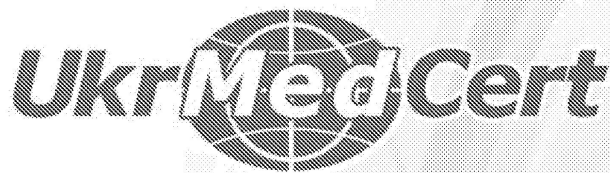
Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.204-19 від «05» березня 2024 року

Перелік груп продукції

№	Назва групи виробів українською	Назва групи виробів англійською	Клас	Код згідно НК 024/ GMDN
1	Сечоприймачі стерильні	Urine Collection Bag, sterile	Ic	58921 58923 58930 58917
2	Зажим для пуповини стерильний	Umbilical Cord Clamp, sterile	Ic	43998
3	Краник 3-х ходовий стерильний	3-Way Stop Cock, sterile	Ic	32172
4	Подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний	Extension Tube with or without 3 way stop cock, sterile	Ic	12170
5	Катетер Фолея силіконовий, стерильний	Silicon Foley Catheter, sterile	IIa	34917
6	Катетер Фолея латексний, стерильний	Latex Foley Catheter, sterile	IIa	34917
7	Голка фістульна, стерильна	A.V. Fistula Needle, sterile	IIa	32111
8	Система для переливання крові та компонентів крові (тип ПК) з голкою або без голки, стерильна	Blood Transfusion Set with needle or without needle, sterile	IIa	38569
9	Система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна	Burette Set for infusion solutions, sterile	IIa	12159
10	Регулятор потоку, стерильний	Flow Regulator, sterile	IIa	35894
11	Повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний	Guedel Airway, sterile	IIa	42424
12	Зонд-катетер для вигодовування новонароджених, стерильний	Infant Feeding Tube, sterile	IIa	14221
13	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, стерильний	I.V. Cannula ULTRAFLON with Injection Port, sterile	IIa	40601
14	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР) з голкою або без голки, стерильна	I.V. Infusion Set for infusion solutions, with needle or without needle, sterile	IIa	58977

Директор

Іван БАВІКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.204-19 від «05» березня 2024 року

№	Назва групи виробів українською	Назва групи виробів англійською	Клас	Код згідно НК 024/ GMDN
15	Екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний	Mucus Extractor, sterile and non-sterile	IIa	47368
16	Катетер Нелатона, стерильний	Nelaton Catheter, sterile	IIa	45603
17	Трубка газовідвідна TEDI, стерильна	Gas extraction tube TEDI, sterile	IIa	45603
18	Назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна	Nasal Oxygen Cannula, sterile and non-sterile	IIa	35201
19	Маска киснева, стерильна та нестерильна	Oxygen Face Mask, sterile and non-sterile	IIa	12557 35142 35175 35173
20	Зонд шлунковий (Трубка Райла), стерильний	Gastric tube (Ryle's tube), sterile	IIa	14221
21	Вироби для дренажування	Suction Units	IIa	35824
22	Рукавички хірургічні неопудрені, стерильні	Powder free Surgical Gloves, sterile	IIa	47178
23	Аспіраційні катетери	Suction Catheters	IIa	10749
24	Трубка ендотрахіальна з манжетою або без манжети, стерильна	Endotracheal Tube with or without cuff, sterile	IIa	46967 46569

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	05.03.2019
02	Повторна видача на новий термін	05.03.2024

Директор

Іван БАВІКІН