

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 12

Виріб Набір виробів для дренажування
 ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 101
Кількість, шт. 438
Дата виготовлення 2026 01
Придатно до 2030 12
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві, що відповідає вимогам системи управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені Національною комісією з технічного регулювання в Україні.

Директор
 Дата

Степанос
 30.01.2024

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 40068132
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua



ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 95

Виріб Набір виробів для дренування
ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 101
Кількість, шт. 534
Дата виготовлення 2025 06
Придатно до 2030 05
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сильфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сильфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренування виготовлені на підприємстві, що відповідає вимогам системи управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99.

Директор
 Дата

Степанов
 30.06.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область

Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 40068131
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: info@hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 26

Виріб Набір виробів для дренування
 ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 102
Кількість, шт. 438
Дата виготовлення 2026 02
Придатно до 2031 01
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренування виготовлені на підприємстві з використанням автоматизованою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені рішенням Національного агентства з питань регулювання лікарських засобів та медичних виробів.

Директор
 Дата

ТОВ «Гемопласт», вул. Зеленолинівська, 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна
 Код ЄДРПОУ 40043132; ІПН 68068131
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 113

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99
 Номер партії 102
 Кількість, шт. 150
 Дата виготовлення 2025 07
 Придатно до 2030 06
 Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа.	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві, що відповідає вимогам системи управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені Департаментом про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

Степанов
 31.07.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи Ігоровича, 57, офіс 1
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681313
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail info@hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 41

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 103
Кількість, шт. 393
Дата виготовлення 2026 03
Придатно до 2031 02
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві згідно з системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, виробі відповідає ТУ У 64-00480922-044-99, до якого введено в дію регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, до якого введено в дію регламенту про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

С. С. С. С. С.
 20 04 2026

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників України, 57, офіс І
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 40068132
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua e-mail: hemoplast@hemoplast.ua

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99

Номер партії	103
Кількість, шт.	414
Дата виготовлення	2025 09
Придатно до	2030 08
Код	24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі- 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажу виготовлені на підприємстві згідно з вимогами стандарту ISO 9001, DСТU EN ISO 13485, виробництва відповідає вимогам «Державного регламенту щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480:22-04-99, що затверджені Наказом Держпраці № 001 (ред. 4 від 25.07.2024).

Директор
Дата

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи Домана, 57, офіс 1
м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 66790, Україна

Код ЄДРПОУ 40068132; ПП № 00068131
Тел 050 475 60 80 www.bemprosf.ua; e-mail mod@bemprosf.ua

824-00-01-06/МС редакція 1

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 64

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 104
Кількість, шт. 378
Дата виготовлення 2026 04
Придатно до 2031 03
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

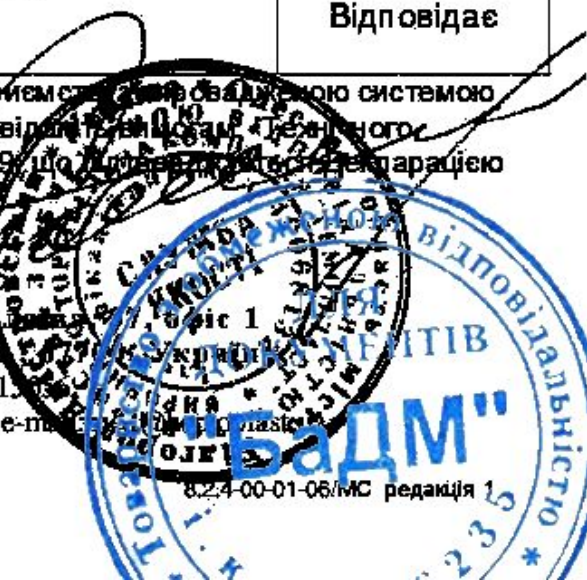
Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві з використанням автоматизованою системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені Декларацією про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

Степанов
 14.05.2026

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Мик.
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область

Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 40068131
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail



ПАСПОРТ ЯКОСТІ **№ 160**

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99

Номер партії 104
Кількість, шт. 648
Дата виготовлення 2025 10
Придатно до 2030 09
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4 Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві згідно з вимогами системи управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
Дата

Степанов
02.12.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи Ігоровича, 1, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна
Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681315
Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail: info@hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 78

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99
 Номер партії 105
 Кількість, шт. 762
 Дата виготовлення 2026 05
 Придатно до 2031 04
 Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві згідно з системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, виробі відповідає вимогам технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99, що затверджені постановою Національного агентства з питань регулювання фармацевтичної справи № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Миколи Іванова, 57, офіс 1
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область, 67700, Україна
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681313
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail info@hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 220

Виріб **Набір виробів для дренажування**
ТУ У 64-00480922-044-99
 Номер партії **106**
 Кількість, шт. **366**
 Дата виготовлення **2026 06**
 Придатно до **2031 05**
 Код **24060**

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сифон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сифон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві згідно з системою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, виробничими стандартами та вимогами Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99. Вироби відповідають вимогам Декларацією про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2023)

Директор
 Дата

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників України, 59, м. Білгород-Дністровський, Одеська область, Україна
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400558131
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail info@hemoplast.ua

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 185

Виріб Набір виробів для дренажування
ТУ У 64-00480922-044-99
Номер партії 106
Кількість, шт. 558
Дата виготовлення 2025 12
Придатно до 2030 11
Код 24060

Найменування основних показників	Вимоги ТУ У 64-00480922-044-99	Результати випробувань
1. Цілісність індивідуальної тари	Індивідуальна тара з вкладеним в неї виробом повинна бути цілісною	Відповідає
2. Комплектність	У комплект постачання в споживчій тарі входить: 1) сільфон 300 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 2) сільфон 500 ml в індивідуальній тарі - 1 шт.; 3) дренаж прямий (№№8, 15, 24, 36) – 4 шт.; 4) дренаж-петля (№№8, 15) – 2 шт.; 5) дренаж двоканальний (№№8, 15) - 2 шт.; 6) етикетка. Примітка 1. Етикетка в комплект не входить, якщо її текст нанесений на споживчій тарі. Примітка 2. Допускається зміна комплектності набору.	Відповідає
3. Зовнішній вигляд	Зовнішня поверхня трубок дренажів повинна бути без тріщин, задирок і сторонніх включень, виступаючих на поверхні.	Відповідає
4. Міцність з'єднання деталей: - для дренажів № 8, - для дренажів № 15,24,36.	З'єднання деталей дренажів повинні витримувати навантаження при розтягуванні: - не менше 10 Н, - не менше 20 Н.	Відповідає
5. Герметичність з'єднання деталей	З'єднання деталей повинні бути герметичні при тиску вакуумметричному не менше 12 кПа	Відповідає
6. Стерильність пірогенність токсичність	Вироби повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними	Відповідає

Висновок: Набори виробів для дренажування виготовлені на підприємстві, що працює за схемою управління якістю ISO 9001, ДСТУ EN ISO 13485, вироби відповідають вимогам Технічного регламенту, щодо медичних виробів» та ТУ У 64-00480922-044-99. Код відповідності за декларацією про відповідність № 001 (ред. 4 від 25.07.2024)

Директор
 Дата

Степанов
 30.12.2025

ТОВ «Гемопласт», вул. Захисників Мик. Коцюбинського, 17000, Україна
 м. Білгород-Дністровський, Одеська область
 Код ЄДРПОУ 40068132; ПІН 400681313
 Тел 050 475 60 80 www.hemoplast.ua; e-mail info@hemoplast.ua



ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»

вул. Крип'якевича 3, м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300
код ЄДРПОУ: 14146931

в особі директора Слабінського Валерія Володимировича

підтверджує, що вироби «Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування» клас. Па (перелік наведено в додатку) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

виробляються на виробничих потужностях за адресою: вул. Крип'якевича 3, м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Декларація складена на підставі проведення процедури оцінки відповідності згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.

Сертифікат на систему управління якістю № Q1M 804 241 C1 від 30.01.2024, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів» вулиця Олександрівська буд. 1, місто Київ, 03062, Україна дійсний до 29.01.2027 року.

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 241 B1 від 30.01.2024, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів» вулиця Олександрівська буд. 1, місто Київ, 03062, Україна дійсний до 29.01.2027 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Технічна документація зберігається за адресою вул. Крип'якевича 3, м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

Регстраційний №

009

Дата реєстрації

01.02.2024

Декларація чинна до

31.04.2027

Директор ТОВ НВО «Каммед»

Слабінський В.В.

№ No	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Голка Хіба стандартна заточка «BackBevel» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15	Chiba Needle Back Bevel Sharpening (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	II a
2.	Голка Хіба стандартна заточка «олівець» (довжина 150 mm (мм), 220 mm (мм), 320 mm (мм)): G 21; G 18; G 17; G 15	Chiba Needle Pencil Sharpening (length 150 mm, 220 mm, 320 mm): G 21; G 18; G 17; G 15	II a
3.	Голка типу Вереша: G 13; G 15	Veress Type Needle: G 13; G 15	II a
4.	Голка типу Вереша (із краном): G 13; G 15	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	II a
5.	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	II a
6.	Голка для встановлення відклюючого катетера: KB-1(G 19); KB-2(G 17); KB-3(G 15)	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	II a
7.	Голка пункції заднього склепіння: G 15; G 17	Needle for Culddocentesis: G 15; G 17	II a
8.	Голка типу Куліковського: G 15; G 17 (дитяча, доросла)	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	II a
9.	Голка аттикова: G 17; G 18	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	II a
10.	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	II a
11.	Голка Косаковського для тимпанопункції: G 21; G 18	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G 21; G 18	II a
12.	Голка Косаковського для міринготомії: G 18	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G 18	II a
13.	Голка Дюфо: G 15	Dufaut's Needle: G 15	II a
14.	Голка для ЛОР - анестезії: G 21	ENT Anesthesia Needle: G 21	II a
15.	Голка – інтродюсер для пункції судин: G 17; G 18	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	II a
16.	Голка для пункції судин: G 17; G 18	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	II a
17.	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G 15; G 17; G 18; G 21	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15; G 17; G 18; G 21	II a
18.	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G 13; G 15	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	II a
19.	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G 13; G 15	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	II a
20.	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Redon Drain: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
21.	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Redon Drain with Janet Adapter: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
22.	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): F 18; F 24; F 30	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	II a
23.	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Redon Drain with Soft Janet Adapter: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
24.	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24	Redon Drain with Plastic Trocar: Fr 18; Fr 24	II a
25.	Дренаж типу «Редон» (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Redon Drain with Metal Trocar: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a
26.	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Ulmer Drain with Janet Adapter: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
27.	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30	Ulmer Drain with Irrigation Tube: Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
28.	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24	Ulmer Drain with Plastic Trocar: Fr 18; Fr 24	II a
29.	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Ulmer Drain with Metal Trocar: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

099

Дата реєстрації:

01.02.2024

Дієвий до:

31.01.2027

30.	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Spiral Drain with Janet Adapter: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
31.	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30	Spiral Drain with Irrigation Tube: Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
32.	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24	Spiral Drain with Plastic Trocar: Fr 18; Fr 24	II a
33.	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Spiral Drain with Metal Trocar: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a
34.	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Splined Drain: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
35.	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30	Splined Drain with Irrigation Tube: Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
36.	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24	Splined Drain with Plastic Trocar: Fr 18; Fr 24	II a
37.	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Splined Drain with Metal Trocar: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a
38.	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Slabinsky (Blake) Drain: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
39.	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
40.	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: Fr 18; Fr 24	II a
41.	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a
42.	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Dual Lumen Drain: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
43.	Дренаж гофрований	Corrugated Drain	II a
44.	Дренаж стрічковий середньогофрований	Medium Corrugated Drain	II a
45.	Дренаж стрічковий дрібногофрований	Finely Corrugated Drain	II a
46.	Дренаж типу Піковського Fr 9	Original Bile Duct Drain: Fr 9	II a
47.	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9	Nagaradzha Drain: Fr 9	II a
48.	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9	II a
49.	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24	Kehr Drain: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24	II a
50.	Дренаж лапароскопічний: Fr 14	Laparoscopic Drain: Fr 14	II a
51.	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Thoracic Drain: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
52.	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
53.	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
54.	Дренаж торакальний (на металевому стилет-троакарі): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	Thoracic Drain over Metal Trocar: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30	II a
55.	Дренаж для венектомії Fr 12	Venectomy Drain Fr 12	II a
56.	Дренаж - присоска для ВАК-терапії	Suction Drain For Vacuum Therapy	II a
57.	Аспіратор ранового поля: Fr 9; Fr 18; Fr 24; Fr 30	Wound Aspiration Tube: Fr 9; Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
58.	Аспіратор ранового поля з контрольним отвором: Fr 9; Fr 18; Fr 24	Wound Aspiration Tube with Vacuum Control Opening: Fr 9; Fr 18; Fr 24	II a
59.	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер): Fr 9;	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer): Fr 9;	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

009

Дата реєстрації:

01.02.2024

Дієвий до:

31.01.2027

	Fr 18, Fr 24	Fr 18, Fr 24	
60.	Аспіратор ранового поля (типу Янкауер з вакуум контролем): Fr 9, Fr 18, Fr 24	Yankauer Aspiration Tube (Yankauer Type with Vacuum Control): Fr 9, Fr 18, Fr 24	II a
61.	Дренаж - іригатор Полянського (двоканальний, п'ятиканальний)	Drainage – irrigator by Polyansky (two-channel, five-channel)	II a
62.	Дренаж – сорбент Полянського (двоканальний, п'ятиканальний)	Drainage – sorbent by Polyansky (two-channel, five-channel)	II a
63.	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «Back Bevel»: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Back Bevel Sharpening: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	II a
64.	Однокроковий катетер - дренаж на голці Хіба заточка «олівець»: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	One-Step Insertion Pigtail Drain over Chiba Needle Pencil Sharpening: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	II a
65.	Обмінний катетер на голку Хіба: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	Replaceable Pigtail Drain for Chiba Needle: Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12	II a
66.	Катетер пункційний для ендоскопії (пункційний інжектор) Fr 7/G22	Puncture Catheter for Endoscopy: Fr 7/ G 22	II a
67.	Катетер для емболектомії типу «Фогарті»: Fr 3, Fr 4, Fr 5, Fr 6, Fr 8	Fogarty Embolectomy Catheter: Fr 3, Fr 4, Fr 5, Fr 6, Fr 8	II a
68.	Катетер для промивання кровоносних судин після емболектомії: Fr 3, Fr 4, Fr 5, Fr 6, Fr 8	Catheter for Blood Vessels Flushing after Embolectomy: Fr 3, Fr 4, Fr 5, Fr 6, Fr 8	II a
69.	Катетер для ендолімфатичних ін'єкцій Fr 4	Catheter for Endolymphatic Injections: Fr 4	II a
70.	Катетер на голці Куліковського (що фіксується) Fr 9	Self-Fixing Catheter over Needle : Fr 9	II a
71.	Катетер для гайморових пазух (за методом Селдінгера): Fr 5, Fr 6	Sinus Lavage Catheter: Fr 5, Fr 6	II a
72.	Катетер венозний підключичний: KB-1 (Fr 4), KB-2 (Fr 5), KB-3 (Fr 6)	Central Venous Catheter: VC-1 (Fr 4), VC-2 (Fr 5), VC-3 (Fr 6)	II a
73.	Катетер венозний підключичний з «метеликом»: KB-1 (Fr 4), KB-2 (Fr 5), KB-3 (Fr 6)	Butterfly Central Venous Catheter: VC-1 (Fr 4), VC-2 (Fr 5), VC-3 (Fr 6)	II a
74.	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом»: KB-1 (Fr 4), KB-2 (Fr 5), KB-3 (Fr 6)	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque): VC-1 (Fr 4), VC-2 (Fr 5), VC-3 (Fr 6)	II a
75.	Катетер венозний підключичний рентгеноконтрастний з «метеликом» з тросовим провідником: KB-2(Fr 5), KB-3 (Fr 6)	Butterfly Central Venous Catheter (Radiopaque, with Rope Guide): VC-2 (Fr 5), VC-3 (Fr 6)	II a
76.	Катетер пупковий (одноканальний, двоканальний): KB-4(Fr 4), KB-5(Fr 5), KB-6 (Fr 6), KB-7 (Fr 7), KB-8(Fr 8)	Umbilical Venous Catheter VC-4 (Fr 4), VC-5 (Fr 5), VC-6 (Fr 6), VC-8 (Fr 8)	II a
77.	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний (аспіраційний): Fr 6, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18	Orotracheal Suction Catheter (Aspiration): Fr 6, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18	II a
78.	Катетер-відсмоктувач оротрахеальний з вакуум-контролем (аспіраційний) (Вакоп/Капкон): Fr 6, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18	Orotracheal Suction Catheter with Vacuum Control (Aspiration) Vakon/ Kapkon): Fr 6, Fr 8, Fr 9, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18	II a
79.	Катетер носовий кисневий двотрубний Fr 12	Nasal Oxygen Catheter (Double-Tube): Fr 12	II a
80.	Катетер носовий кисневий регульований: Fr 6 (дитячий): Fr 12	Nasal Oxygen Catheter (Regulated): Fr 6, Fr 12	II a
81.	Катетер Нелатона (чоловічий): Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	Nelaton Catheter (Male): Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	II a
82.	Катетер Нелатона (жіночий): Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	Nelaton Catheter (Female): Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	II a
83.	Катетер Тіммана: Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	Tiemann Catheter: Fr 6, Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16, Fr 18, Fr 20, Fr 22, Fr 24	II a
84.	Катетер Пеццера: Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14,	Pezzer Catheter: Fr 8, Fr 10, Fr 12, Fr 14, Fr 16,	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

009

Дата реєстрації:

01.02.2024

Дієвий до:

31.01.2027

	rF 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr 30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40	Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 28; Fr 30; Fr 32; Fr 34; Fr 36; Fr 38; Fr 40	
85.	Катетер сечовивідний: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Ureteral Catheter (with a closed distal end): Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
86.	Катетер сечовивідний з відкритим кінцем: F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8 Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Ureteral Catheter (with an open distal end): Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
87.	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст»: F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Pigtail Ureteral Catheter (with a closed distal end): Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
88.	Катетер сечовивідний типу «свинячий хвіст» з відкритим кінцем: Fr 3; Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Pigtail Ureteral Catheter (with an open distal end): F 3; F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	II a
89.	Катетер для пункційної епіцистостомії: Fr 14; Fr 16; Fr 18	Percutaneous Cystostomy Catheter: Fr 14; Fr 16; Fr 18	II a
90.	Катетер типу «Бакрі» для тампонади матки: Fr 18; Fr 24	Bakri Balloon Catheter: Fr 18; Fr 24	II a
91.	Катетер типу «Бакрі» (міні) для тампонади матки: Fr 6; Fr 8; Fr 9	Bakri Balloon Catheter (mini): Fr 6; Fr 8; Fr 9	II a
92.	Катетер внутрішньоматковий для метросальпінгографії: Fr 9	Catheter for Hysterosalpingography: Fr 9	II a
93.	Катетер для внутрішньо маткової інсемінації: Fr 4	Catheter for Intrauterine Insemination: Fr 4	II a
94.	Катетер балонний для дилатації стенозу судин	Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	II a
95.	Катетер для зупинки носової кровотечі (дистальний балон, центральний балон, двобалонний)	Epistaxis Balloon Catheter (Distal balloon, Central balloon, Double-balloon)	II a
96.	Катетер – дилататор трансцервікальний двобалонний	Transcervical Double-Balloon Catheter	II a
97.	Холедохолітоекстрактор: Fr 6; Fr 8	Balloon Catheter for Calculi Removal: F 6; F 8	II a
98.	Холедохолітоекстрактор балонний ендоскопічний: Fr 7	Endoscopic Balloon Catheter for Calculi Removal: F 7	II a
99.	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із закритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
100.	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
101.	Стент – пієлостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Pyelotomy Stent: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
102.	Стент біліарний: Fr 7; Fr 8; Fr 8,5; Fr 10; Fr 11,5	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 8,5; Fr 10; Fr 11,5	II a
103.	Зонд інтубаційний для дренажування тонкого кишківника (трансназальний)	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	II a
104.	Зонд інтубаційний для дренажування тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	II a
105.	Зонд інтубаційний для дренажування тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлам	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	II a
106.	Зонд інтубаційний для дренажування кишківника (трансректальний)	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	II a
107.	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Поляноського)	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	II a
108.	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий): Fr 17	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): Fr 17	II a
109.	Зонд стравохідний типу «Блекмор»: Fr 20	Blackmore Esophageal Tube: Fr 20	II a
110.	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18	Esophageal Dilator: Fr 14; Fr 18	II a
111.	Зонд - дренаж плевральної порожнини: Fr 33	Chest Drain: Fr 33	II a
112.	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9;	Stomach Tube: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10;	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

009

Дата реєстрації:

01.02.2024

Дієвий до:

31.01.2027

	Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18	Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18	
113.	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Enteral Feeding Tube (Pediatric): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	II a
114.	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 16; Fr 18	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 16; Fr 18	II a
115.	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення): Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion): Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	II a
116.	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливкою): Fr 8; Fr 9; Fr 12	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: Fr 8; Fr 9; Fr 12	II a
117.	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: Fr 8; Fr 9; Fr 12	II a
118.	Зонд для ентерального харчування (із зовнішнім пілотом): Fr 9/Fr 24	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	II a
119.	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом-пілотом): Fr 9/Fr 24	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	II a
120.	Зонд для кукки 12-палої кишки (зонд Слабінського)	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	II a
121.	Зонд для кукки 12-палої кишки двоспрямованого дренирування (зонд для операції Біллірот II)	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	II a
122.	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Сасенка)	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	II a
123.	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	Stomach Tube: 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	II a
124.	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24	Double Stomach Tube: Fr 18; Fr 24	II a
125.	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 13; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: Fr 9; Fr 12; Fr 13; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18	II a
126.	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливкою): Fr 14	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: Fr 14	II a
127.	Зонд дуоденальний (з металевією оливкою): Fr 12; Fr 16	Duodenal Tube with Metal Olive: Fr 12; Fr 16	II a
128.	Зонд ректальний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18	Rectal Tube: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18	II a
129.	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30	Irrigoscapy Tube: Fr 30	II a
130.	Зонд для верхньощелепних пазух: G 13	Maxillary Sinus Probe G 13	II a
131.	Подовжувач дренажів (Жанет-Жанет): Fr 18; Fr 24; Fr 30	Extension Tube for Drains (Janet-Janet): Fr 18; Fr 24; Fr 30	II a
132.	Подовжувач дренажів (Люер-Жанет) (з краном та без краника): Fr 12	Extension Tube for Drains (Luer-Janet): Fr 12	II a
133.	Подовжувач дренажів (затискач канюля): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	Extension Tube for Drains with Clamping Cannula: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24	II a
134.	Подовжувач дренажа типу Піковського: Fr 12	Extension Tube for Original Bile Duct Drain: Fr 12	II a
135.	Подовжувач дренажа по Бюллау: Fr 18; Fr 30	Bollau Extension Tube: Fr 18; Fr 30	II a
136.	Подовжувач дренажа по Бюллау з банкою: Fr 30	Bollau Extension Tube with Container: Fr 30	II a
137.	Подовжувач до банки-зволожувача кисню: Fr 18	Extension Tube for Oxygen Bubble Humidifier Bottle: Fr 18	II a
138.	Подовжувач аспіратора ранового поля: Fr 24	Extension Tube for Wound Aspiration Tube: Fr 24	II a
139.	Подовжувач дренажа Кера: Fr 12	Extension Tube for Kehr Drain: Fr 12	II a

140.	Подовжувач інфузійних насосів: Fr 8, Fr 12	Extension Tube for Infusion Pumps: Fr 8, Fr 12	II a
141.	Подовжувач лапароскопічного дренажу: Fr 12	Extension Tube for Laparoscopic Drain: Fr 12	II a
142.	Подовжувач високого тиску: Fr 12	High-Pressure Resistant Extension Tube: Fr 12	II a
143.	Подовжувач внутрішньоматкового аспілятора (канюлі Кармана)	Extension Tube for Intrauterine Aspiration Tube (Karmann Cannula)	II a
144.	Подовжувач для ліпосакції та ліпofілінгу: Fr 24	Extension Tube for Liposuction and Lipofilling: Fr 24	II a
145.	Ендотрахеальна трубка (без манжети) (внутр. діаметр: 2,0 mm (mm); 2,5 mm (mm); 3,0 mm (mm); 3,5 mm (mm); 4,0 mm (mm); 4,5 mm (mm))	Endotracheal Tube without Cuff, diameter: 2,0mm; 2,5mm; 3,0mm; 3,5mm; 4,0mm; 4,5 mm	II a
146.	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр: 4,0 mm(mm); 4,5 mm(mm); 5,0 mm(mm); 5,5 mm(mm); 6,0mm(mm); 6,5mm(mm); 7,0mm(mm); 7,5 mm (mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm (mm); 9,0 mm(mm))	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	II a
147.	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з аспіраційним портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm (mm); 8,5 mm (mm); 9,0mm(mm))	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)	II a
148.	Ендотрахеальна трубка з манжетою низького тиску (з кисневим портом) (внутр. діаметр: 7,0 mm (mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm (mm); 8,5 mm (mm); 9,0 mm (mm))	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)	II a
149.	Трахеостомічна трубка (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
150.	Трахеостомічна трубка з манжетою низького тиску (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
151.	Трахеостомічна трубка фенестрована (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
152.	Трахеостомічна трубка з портом для надманжетної аспірації (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
153.	Трахеостомічна трубка з двома манжетами низького тиску (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
154.	Трахеостомічна трубка фенестрована зі змінним внутрішнім канюлем (внутр. діаметр 5,0mm (mm); 5,5 mm(mm); 6,0 mm(mm); 6,5 mm(mm); 7,0 mm(mm); 7,5 mm(mm); 8,0 mm(mm); 8,5 mm(mm); 9,0 mm(mm); 9,5 mm(mm); 10,0 mm(mm))	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)	II a
155.	Пристрій для трепанації гайморових пазух: Fr 11	Sinus Trephination Device: Fr 11	II a
156.	Набір дренажів для операцій: Fr 9; Fr 12	Surgical Drains Kit: Fr 9; Fr 12	II a
157.	Комплект для черезшкірного	Kit for Percutaneous and Transhepatic Bile	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

099

Дата реєстрації:

01.02.2024

Действ. до:

31.01.2027

	черезпечінкового дрнування жовчних протоків (за методом Сельдінгера): Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Duct Drain by Seldinger Method: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	
158.	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинцевий хвіст» з закритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Closed Distal End: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
159.	Набір для встановлення стента уретрального «подвійний свинцевий хвіст» з відкритим дистальним кінцем: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	Set for Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8	II a
160.	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера: KB-1(Fr 4); KB-2(Fr 5); KB-3(Fr 6)	Vascular Access Set: VC - 1 (Fr 4); VC - 2 (Fr 5); VC - 3 (Fr 6)	II a
161.	Комплект для встановлення венозного підключичного катетера з "метеликом": KB-1(Fr 4); KB-2(Fr 5); KB-3(Fr 6)	Vascular Access Set with Butterfly Catheter: VC - 1 (Fr 4); VC - 2 (Fr 5); VC - 3 (Fr 6)	II a
162.	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом»: KB-1(Fr 4); KB-2(Fr 5); KB-3(Fr 6)	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter: VC-1 (Fr 4); VC -2 (Fr 5); VC -3 (Fr 6)	II a
163.	Комплект для встановлення катетера венозного підключичного рентгеноконтрастного з «метеликом» з тросовим провідником: KB-2 (Fr 5); KB-3(Fr 6)	Vascular Access Set with Radiopaque Butterfly Catheter over a Rope Guide VC -2 (Fr 5); VC -3 (Fr 6)	II a
164.	Набір для нефростомії (за методом Сельдінгера); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Nephrostomy Set by Seldinger Method, catheter: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	II a
165.	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «BackBevel»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Back Bevel Sharpening), catheter: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	II a
166.	Набір для нефростомії (катетер на голці Хіба, заточка «олівець»); катетер: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Nephrostomy Set (catheter over Chiba Needle Pencil Sharpening), catheter: Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12	II a
167.	Набір для промивання пазух носа: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24	Sinuses Rinsing Set: Fr 12; Fr 18; Fr 21; Fr 24	II a
168.	Набір для проведення перитонеального діалізу Fr 15	Peritoneal Dialysis Set: Fr 15	II a
169.	Набір гастростомічний черезшкірний: Fr 16; Fr 24	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set: Fr 16; Fr 24	II a
170.	Набір для гемодіалізу (двоканальний): Fr 11; Fr 12; Fr 14	Hemodialysis Catheter Set (double-channel): Fr 11; Fr 12; Fr 14	II a
171.	Набір для торакоцентезу/запароцентезу (простий, розширений)	Laparocentesis / Thoracentesis Sets (simple, expanded)	II a
172.	Набір трубок для артроскопічної помпи	Arthroscopy Pump Tubing Sets	II a
173.	Набір подовжувачів для артроскопічної помпи	Arthroscopy Pump Extension Tubing Sets	II a
174.	Система для ультразвукового аспіратора (магістраль - подовжувач для помпи)	Pump Extension Line (with dropper)	II a
175.	Система доставки стента біліарного	Biliary Stent Delivery System	II a
176.	Інтродюсер кланний	Valve Introducer	II a
177.	Інтродюсер трансрадіальний	Transradial Introducer	II a
178.	Веноекстрактор торсійний	Vein Stripper (Torsion)	II a
179.	Веноекстрактор «ріжучий стакан»	Konstantinov's Vein Stripper (Clipping Cup)	II a
180.	Веноекстрактор інверсійний	Vein Stripper (Inversion)	II a
181.	Веноекстрактор одноразовий	Disposable Vein Stripper	II a
182.	Тросик для веноекстракторів (довжина 1000 mm (mm))	Guide for Vein Stripper (L 1000 mm)	II a
183.	Жорсткий провідник для одноразового веноекстрактора (довжина 1000 mm (mm))	Wire Guide for Disposable Vein Stripper (L 1000 mm)	II a



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер №

009

Дата реєстрації:

01.02.2024

Дієвий до:

31.01.2027

184.	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3	Guide with Flexible End. Fr 3	II a
185.	Направник до катетера Пейцера: Fr 6, Fr 9	Guide for Pezzet Catheter. Fr 6, Fr 9	II a
186.	Пристрій для активного дренажу ран (однотрубний, двотрубний)	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	II a
187.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (mm); 3,0 mm (mm); 4,0 mm (mm); 5,0 mm (mm); 6,0 mm (mm); 8,0 mm (mm))	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm)	II a
188.	Захват – щипці ендоскопічні	Endoscopic Forceps	II a
189.	Захват – корзинка Дорміа ендоскопічна	Endoscopic Dormia Basket	II a
190.	Захват – корзинка ендоскопічна	Endoscopic Basket	II a
191.	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	II a
192.	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12, Fr 15, Fr 18, Fr 21, Fr 24	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): Fr 12, Fr 15, Fr 18, Fr 21, Fr 24	II a
193.	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)	Endometrium Aspiration Device	II a
194.	Пристрій для корекції міхурово-сечовидного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	II a
195.	Ланцет для ротаційного прик-тесту	Lancet for Skin Prick-Test	II a
196.	Банка-емієсть для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликосим дозатором)	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	II a
197.	Банка-емієсть для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликосим дозатором та манометром для контролю внутрішньочискового тиску)	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	II a
198.	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	II a
199.	Аспіраційний наконечник для лаважа черевної порожнини (з подовжувачем та без)	Aspiration Tip for Abdominal Lavage (with and without extension tube)	II a
200.	Катетер для венного шунта (Канюля для промивання судин)	Venous Shunting Catheter (Blood Vessels Cannula)	II a
201.	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (з додатковим каналом для аспірації) Fr 20	Blackmore Esophageal Tube (with aspiration port) Fr 20	II a
202.	Система абдомінальної подачі/виведення хіміопрепаратів (з перфорацією різних типів)	A Drug Delivery/ Removal System for Chemotherapy (with different types of execution)	II a
203.	Катетер Нелатона (що фіксується) Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10	Nelaton Catheter Self-Fixing Fr 6, Fr 7, Fr 8, Fr 9, Fr 10	II a
204.	Пристрій для розпилення лікарських засобів	Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy	II a

Примітка: G - розмір голки за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча,

(...) - пояснення до виробу або модифікація виробу

Note: G is the gauge needle size, F or Fr is the French tube size, (...) - product explanation or product modification

Директор ТОВ НПО «Каммед»

В.В. Слабінський



UIC УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат
Certificate

№ Q1M 804 241 C1



Система управління якістю виробника:
Quality management system of manufacturer

**Товариство з обмеженою відповідальністю Науково –
виробнича організація «КАММЕД»**
Scientific and Production Corporation «Kammed» Limited Liability Company

Адреса: вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець – Подільський, Україна, 32300
Address: St. Krypiakivycha, Bldg. 3, Kamianets – Podilskyi City, Ukraine, 32300

відповідає вимогам:
meets the requirements of

ДСТУ EN ISO 13485:2018
Вироби медичні. Системи управління якістю.
Вимоги щодо регулювання
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT
Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes)

Сфера застосування:
Scope

Проектування, виробництво та реалізація стерильних медичних виробів
одноразового використання
Design, production and implementation of sterile disposable medical products

Сертифікат виданий ТОВ «Український Інститут Стандартів»,
місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.
Атестат акредитації НААУ від 30 червня 2020 року № 80141.
Certificate is issued by LLC Ukrainian Standards Institution, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.
Accreditation certificate registered on June 30, 2020 No. 80141

Рішення №: **241-000**
Decision No.:

Дійсний з: **30.01.2024**
effective date:

Дата видачі: **30.01.2024**
issue date:

Дійсний до: **29.01.2027**
expiry date:



80141
Сертифікація систем
менеджменту



Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

Сертифікат виданий за умови проведення щорічного планового аудиту.
Членство в сертифікаті необхідно перевіряти на офіційному веб-сайті:
www.uic.gov.ua або за телефоном: +38-090-818-7-333
A certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the certificate shall be checked on the official website www.uic.gov.ua by tel: +38-090-818-7-333
Сторінка 1 з 1



УІС УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 804 241 B1



Виробник:
Manufacturer:

Товариство з обмеженою відповідальністю
Науково – виробнича організація «КАММЕД»
Scientific and Production Corporation «Kammed»
Limited Liability Company
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець – Подільський, Україна, 32300
St. Krypiakevycha, Bldg. 3, Kamianets Podilskyi City, Ukraine, 32300

Продукція:
Production:

Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового
застосування;
Disposable medical catheters, probes, drains, needles, tubes;
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку І, що є невід'ємною
частиною цього Сертифікату відповідності
The list of medical devices are indicated in Annex I which is the integral parts of the
Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою
КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки
проекту)
Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex III: ensuring of functioning of full quality
assurance system (except for the design examination)

Додаткова інформація:
Additional information:

Для розповсюдження на ринку виробів класу III додатково обов'язковим
є Сертифікат перевірки проекту згідно Додатку 3, пункти 8-11.
For marketing of devices Class III additionally a Design examination certificate accordance
with Annex 3, Items 8-11, is mandatory

Сертифікат видано:
Certificate is issued by:

ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок І, вулиця
Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу
UA.TR.137
LLC Ukrainian Standards Institution: Building I, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062,
Ukraine; building I, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine; Identification number of
the notified body UA.TR.137

Рішення №: 241-000
Decision No:

Дійсний з: 30.01.2024
Effective date:

Дата видачі: 30.01.2024
Issue date:

Дійсний до: 29.01.2029
Expiry date:



10092
Сертифікат продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату відповідності повністю перевірити на офіційному
веб-сайті www.uic.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-533
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.uic.biz.ua or by tel.: +380-050-8187533
Сторінка 1 з 1