1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
код 36798085

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 13.05.2026
Номер накладної: БР000001861

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A23A812A	01.01.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26C02A812A	01.03.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	25K03A8701	01.09.2030	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25L29G8A10	01.10.2030	1 400 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25E22G8251	01.05.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N31G8A02	01.12.2030	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N30G8B09	01.12.2030	200 шт
4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	25C10G8219	01.03.2030	100 шт
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	26A29D9006	01.01.2029	600 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	25G07A8171	01.07.2030	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G20E8ST6	01.07.2030	100 шт
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	25L20A8411	01.10.2030	100 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25L02FB001	01.10.2027	200 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25B15	15.02.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26C05D8003	01.03.2031	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25G14H8B01	01.07.2030	300 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25B17H8B03	01.02.2030	100 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	25 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26B04E8SB4	01.02.2031	100 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	50 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L21G8A09	01.10.2030	50 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	25L24A8551	01.10.2030	40 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б.Браун Медікал Україна»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 13.05.2026
Номер накладної: БР000001861

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A23A812A	01.01.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26C02A812A	01.03.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	25K03A8701	01.09.2030	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25L29G8A10	01.10.2030	1 400 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25E22G8251	01.05.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N31G8A02	01.12.2030	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N30G8B09	01.12.2030	200 шт
4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	25C10G8219	01.03.2030	100 шт
16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	26A29D9006	01.01.2029	600 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	25G07A8171	01.07.2030	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G20E8ST6	01.07.2030	100 шт
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	25L20A8411	01.10.2030	100 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25L02FB001	01.10.2027	200 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25B15	15.02.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26C05D8003	01.03.2031	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25G14H8B01	01.07.2030	300 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25B17H8B03	01.02.2030	100 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	25 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26B04E8SB4	01.02.2031	100 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	50 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L21G8A09	01.10.2030	50 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	25L24A8551	01.10.2030	40 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

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

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 28.05.2026
Номер накладної: БР000002157

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25G30H8B05	01.07.2030	500 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25B17H8B03	01.02.2030	300 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

USM

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б.Браун Медікал Україна» Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 07.07.2026
Номер накладної: БР000002874

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N02G8A09	01.12.2030	200 шт
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	25F29G8251	01.06.2030	100 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25G24G8251	01.07.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N25G8A07	01.12.2030	200 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	26B23A8171	23.02.2031	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25G14A8551	01.07.2030	30 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	26A09A8551	01.01.2031	50 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25N09FB002	01.12.2027	250 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25I12	12.09.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	100 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N01H8B04	01.12.2030	225 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	50 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26D04E8SB4	01.04.2031	200 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A27A812A	01.01.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E06A8701	01.05.2031	20 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE ”UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	**Номер за каталогом**	**Назва виробу**	**Клас**	**Виробнича ділянка**
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 36798086

Директор ______________________ Шаповалов А.Б.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації ______________________ Чернега О.В.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б. Браун Медикал Україна»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 07.07.2026
Номер накладної: БР000002874

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N02G8A09	01.12.2030	200 шт
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	25F29G8251	01.06.2030	100 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25G24G8251	01.07.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N25G8A07	01.12.2030	200 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	26B23A8171	23.02.2031	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25G14A8551	01.07.2030	30 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	26A09A8551	01.01.2031	50 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25N09FB002	01.12.2027	250 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25I12	12.09.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	100 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N01H8B04	01.12.2030	225 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	50 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26D04E8SB4	01.04.2031	200 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A27A812A	01.01.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E06A8701	01.05.2031	20 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
код 36798085

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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б.Браун Медикал Україна»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 07.07.2026
Номер накладної: БР000002874

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N02G8A09	01.12.2030	200 шт
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	25F29G8251	01.06.2030	100 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25G24G8251	01.07.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N25G8A07	01.12.2030	200 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	26B23A8171	23.02.2031	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25G14A8551	01.07.2030	30 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	26A09A8551	01.01.2031	50 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25N09FB002	01.12.2027	250 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25I12	12.09.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	100 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N01H8B04	01.12.2030	225 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	50 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26D04E8SB4	01.04.2031	200 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A27A812A	01.01.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E06A8701	01.05.2031	20 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1О023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 07.07.2026
Номер накладної: БР000002874

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N02G8A09	01.12.2030	200 шт
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	25F29G8251	01.06.2030	100 шт
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелений	25G24G8251	01.07.2030	200 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N25G8A07	01.12.2030	200 шт
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper жовта	26B23A8171	23.02.2031	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25G14A8551	01.07.2030	30 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	26A09A8551	01.01.2031	50 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25N09FB002	01.12.2027	250 шт
4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A 21 G x 4” 0,80 x 100 мм	25I12	12.09.2030	25 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	100 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N01H8B04	01.12.2030	225 шт
4522601	Голка для спінальної анестезії Spinocan®26G x 88мм коричнева	25E21H8B02	01.05.2030	50 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	26D04E8SB4	01.04.2031	200 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26A27A812A	01.01.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E06A8701	01.05.2031	20 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

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

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 05.08.2026
Номер накладної: БР000003307

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26C25A812A	01.03.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E07A8701	01.05.2031	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N20G8A05	01.12.2030	400 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	26A11G8A06	01.01.2031	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N23G8B08	01.12.2030	600 шт
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	26C21D9001	01.03.2029	1 200 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25H18A8551	01.08.2030	30 шт
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	25A12E8SC6	01.01.2030	100 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	200 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N16H8B02	01.12.2030	400 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25N22H8B01	01.12.2030	250 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	100 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б.Браун Медікал Україна»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 05.08.2026
Номер накладної: БР000003307

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26C25A812A	01.03.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E07A8701	01.05.2031	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N20G8A05	01.12.2030	400 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	26A11G8A06	01.01.2031	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N23G8B08	01.12.2030	600 шт
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	26C21D9001	01.03.2029	1 200 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25H18A8551	01.08.2030	30 шт
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	25A12E8SC6	01.01.2030	100 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	200 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N16H8B02	01.12.2030	400 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25N22H8B01	01.12.2030	250 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	100 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1О023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б.БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 05.08.2026
Номер накладної: БР000003307

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26C25A812A	01.03.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E07A8701	01.05.2031	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N20G8A05	01.12.2030	400 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	26A11G8A06	01.01.2031	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N23G8B08	01.12.2030	600 шт
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	26C21D9001	01.03.2029	1 200 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25H18A8551	01.08.2030	30 шт
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	25A12E8SC6	01.01.2030	100 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	200 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N16H8B02	01.12.2030	400 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25N22H8B01	01.12.2030	250 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	100 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
код 36798085

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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Пенанґ, Малайзія
2	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		х 88 мм/mm, G22 х 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х 120 мм/mm, G22 х 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм/mm, G 25 х 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 88 мм/mm, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 120 мм/mm, G 25 х 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 88 мм/mm, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 88 мм/mm, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм/mm, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм/mm, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм/mm, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм/mm, G25 х 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм/mm, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм/mm, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III	

«Б. Браун Медікал Україна»
Ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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-Штрасе, дом №, 1

Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

Сертифікат аналізу

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Дата накладної: 05.08.2026
Номер накладної: БР000003307

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25K22A812A	01.09.2030	50 шт
4550242	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	26C25A812A	01.03.2031	100 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	26D10A812A	01.04.2031	100 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	26E07A8701	01.05.2031	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N20G8A05	01.12.2030	400 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	26A11G8A06	01.01.2031	200 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25N23G8B08	01.12.2030	600 шт
16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	26C21D9001	01.03.2029	1 200 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25G08E8ST6	01.07.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25H18A8551	01.08.2030	30 шт
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	25A12E8SC6	01.01.2030	100 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	26D29D8001	01.04.2031	200 шт
4522001	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 20G x 88мм жовта	24M11H8B01	01.11.2029	100 шт
4522203	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 22G x 88мм чорна	25N16H8B02	01.12.2030	400 шт
4522502	Голка для спінальної анестезії Spinocan®25G x 88мм помаранчева	25N22H8B01	01.12.2030	250 шт
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	25H18G8331	01.08.2030	100 шт
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	25L24G8A06	01.10.2030	50 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 роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

1O023
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 IIa, IIb, III, I 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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

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

1O023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, 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 IIa, IIb, III (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 III 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)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
код 36798085

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 Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна		
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Blvd. V. Havel, 6z
Ph/fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@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, 6з, ЄДРПОУ 36798085, т/ф: (044) 351-11-30
(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.В. 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 IIa, IIb, III (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 III 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 номер у реєстрі призначених органів з оцінки відповідності, які провели процедуру оцінки відповідності)

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(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, 6і, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під повну відповідальність

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина

(найменування уповноваженого виробника)

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Н.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3

Голки провідникові, Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper, Лінії подовжувальні, тип Heidelberger. Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet, Канюлі внутрішньовенні, Vasofix®Braunüle®, Vasofix®Certo, , Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety, Оригінальні лінії Perfusor®, Оригінальні шприци Perfusor® , Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line, Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line, Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix, Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix®, набори інфузійні Intrapur® Inline, Крани Discofix® C, Блоки кранів Discofix® C, Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Duo, Шприци інсулінові Omnifix 100 Duo, Шприци Injekt® Luer Duo, Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II, Система для трансфузії крові Sangofix®, Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A, Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed, Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed, Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto,
Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®.
клас IIa, IIb, III,

Голки провідникові

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4500059	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4505000	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa	
3	4500059-13	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa	
4	4505000-13	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa	

Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
2	4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa	
3	4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa	
4	4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa	

Б.Браун Медікал Україна
ідентифікаційний код 36798085

Директор
(посада)

______________ (підпис)

Шатенцова А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

______________ (підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

Лінії подовжувальні, тип Heidelberger

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
	4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа ла Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оаї, Бік Хоа Комюн, Район Тхань Оаї, 156800 Ханой, В'єтнам
2	4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa	
3	4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa	
4	4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa	
5	4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa	
6	4097130	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 320 см	IIa	

Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа ла
2	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa	
3	4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet LS, з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa	
4	4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa	
5	4110001	Система для внутрішньовенної інфузії	IIa	

Директор
(посада)

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 36798085

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		інфузії Intrafix Primeline Plush. PVC, 35 см		Комплекс. 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam. **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Бік Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Канюлі внутрішньовенні, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий		**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa	
3	4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa	
4	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa	
5	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa	
6	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa	
7	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa	
8	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa	
9	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa	
10	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa	
11	4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa	
12	4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa	
13	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa	
14	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa	
15	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix®	IIa	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Директор ____________ Шаповалов А.В.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Керівник відділу стандартизації, сертифікації і реєстрації ____________ Чернега О.В.
(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	
16	4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	Па
17	4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	Па
18	4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	Па
19	4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	Па
20	4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	Па
21	4269126S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	Па
22	4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	Па
23	4269129S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	Па
24	4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	Па
25	4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	Па
26	4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 24, 0,7 x 19 мм/шт, жовта	Па
27	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм/шт, синя	Па
28	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм/шт, рожева	Па
29	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм/шт, рожева	Па
30	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм/шт, зелена	Па
31	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм/шт, зелена	Па
32	4251133-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 50 мм/шт, сіра	Па
33	4251134-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 50 мм/шт, помаранчева	Па

Директор
(посада)
(підпис)
Шапошников А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

34	4251135-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 32 мм/мм, помаранчева	IIa
35	4251136-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 32 мм/мм, сіра	IIa
36	4251137-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 50 мм/мм, рожева	IIa

Оригінальні лінії Perfusor®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix le Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ле Комтес. 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
2	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa	
3	8255372	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 65 см	IIa	
4	8255253	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 300 см	IIa	
5	8255490	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 250 см	IIa	
6	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 250 см	IIa	
7	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, PVC, 150 см	IIa	
8	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	IIa	
9	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	IIa	
10	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	IIa	
11	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE,150 см	IIa	
12	8722960	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	IIa	
13	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	IIa	
14	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 0,2 µм, 200 см	IIa	
15	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, помаранчева, UV-protect	IIa	
16	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, UV-protect	IIa	
17	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	IIa	
18	000948311	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 300 см	IIa	
19	0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 10 см	IIa	
20	0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 25 см	IIa	
21	0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 25 см	IIa	
22	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, помаранчева,UV-protect	IIa	
23	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	IIa	
24	8723020	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 150 см	IIa	
25	8723021	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 200 см	IIa	
26	8723025	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 150 см	IIa	
27	8723026	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 200 см	IIa	
28	8723023	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена,150 см	IIa	
29	8723024	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 200см	IIa	

«Б.БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Черпега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		200см		
30	8722940	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, із затискачем, 150 см	IIa	

Оригінальні шприци Perfusor®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арользен, Німеччина **B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Хауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
3	8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
4	8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
5	8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
6	8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
7	8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa	
8	8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
9	8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
10	8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
11	8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
12	8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медікал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
13	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
14	8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa	

Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Нейтрапур», 250 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France
2	8700066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa	
3	8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa	
4	8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa	
5	8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним	IIa	

«Б. Браун Медікал Україна»

Директор
(посада)

(підпис)

Шароваєва А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Черлега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

6	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	Шт	12 Ру Круша ля Кемток, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Комюн, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
7	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	Шт	
8	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см світлозахисна	Шт	
9	8701149SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Нейтрапур", 250 см	Шт	
10	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	Шт	
11	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	Шт	
12	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	Шт	
13	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	Шт	
14	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	Шт	
15	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	Шт	
16	8250719SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Safe Set, Flushing Set. PUR, 300/200 см з безголковим портом	Шт	
17	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	Шт	
18	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	Шт	
19	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	Шт	
20	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	Шт	
21	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	Шт	
22	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	Шт	

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалова А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		епідурального введення (жовта) 300см	
23	8700M35SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см. Стандарт ПВХ	Да
24	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	Да
25	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	Да
26	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	Да
27	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	Да
28	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	Да
29	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	Да
30	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Да
31	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	Да
32	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	Да
33	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	Да
34	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	Да
35	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	Да
36	8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	Да
37	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	Да
38	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	Да
39	8700560	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	Да
40	8700200	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 240 /150 см	Да

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу з питань легалізації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 11.12.2030

41	8700240	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 300/200 см з безголковим портом	IIа	
42	8700350	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line тип «Трансфузія» 240/150 см	IIа	
43	8700310	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 240/150 см	IIа	
44	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet світлозахисний PUR 240/150 см	IIа	
45	8270066SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIа	
46	8700087SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIа	
47	8700350-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIа	

Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260/200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIа	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатарут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
2	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIа	

Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIа	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатарут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**
2	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIа	
3	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIа	
4	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set®	IIа	

Директор
(посада)

(підпис)

Шапошников А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0.2 мкм		13 Ру Круа де Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Комуна, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
5	8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів	IIa	
6	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa	
7	8700420	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами	IIa	
8	8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, AirStop	IIa	
9	8700440	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами, світлозахисна	IIa	
10	8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop	IIa	
11	8700460	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 5 безг. клапанами, фільтр 0.2 мкм	IIa	
12	8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами	IIa	
13	8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами	IIa	
14	8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами	IIa	
15	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa	
16	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa	
17	A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa	
18	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa	
19	A2583NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

«Б. Браун Медікал Україна»

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulsatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулкатар ут. 2-4, 3200 Дьйондьош, Угорщина.
2	4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa	
3	4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa	
4	4099703	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa	
5	4099713	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa	
6	4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa	
7	4099337	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa	
8	4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa	
9	4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa	

Крани Discofix® C

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	16494C	Кран Discofix® (C, 3-ходовий, синій)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Хауптштрассе 39, 6182 Есхольцматт, Швейцарія
2	16495C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, білий	IIa	
3	16496C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, червоний	IIa	
4	16497C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, зелений	IIa	
5	16500C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
6	16501C	Кран Discofix® C білий, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
7	16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa	
8	16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa	
9	16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa	
10	16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa	

Блоки кранів Discofix® C

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	16600C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Хауптштрассе 39, 6182 Есхольцматт, Швейцарія
2	16605C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa	
3	16610C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa	

Директор ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»
(посада)

(підпис)

Шаповалюк А.Г.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

4	16615[illegible]	Блок Discofix® C з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa

Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Duo, Шприци інсулінові Omnifix 100 Дuo

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арользен, Німеччина
2	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa	
3	4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa	
4	4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa	
5	4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
6	4643137V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
7	4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
8	4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa	
9	4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa	
10	4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa	
11	4643103V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa	
12	9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa	

Шприци Injekt® Luer Duo

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
9	4645022UA	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa	
10	4645057UA	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa	
11	4645103UA	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa	
12	4645200UA	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa	

Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян
2	4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-12,5-S	IIb	
3	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-6-S	IIb	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

4	4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb	Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
5	4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
6	4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb	
7	4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb	
8	4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb	
9	4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb	
10	4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb	
11	4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb	
12	4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb	
13	4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb	
14	4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
15	4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
16	4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb	
17	4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb	
18	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb	
19	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb	
20	4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb	
21	4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb	
22	4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb	
23	4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb	
24	4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb	
25	4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb	
26	4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb	
27	4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb	
28	4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb	
29	4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb	
30	4540002-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb	

Директор
(посада)
(підпис)
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу технічних вимог, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Чернета О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

31	4540003-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb	
32	4540004-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb	
33	4540006-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb	
34	4540008-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
35	4540010-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb	
36	4540012-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb	
37	4540014-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb	
38	4540016-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb	
39	4540018-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb	
40	4540022-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb	
41	4540026-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
42	4540032-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb	
43	4540040-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb	
44	4540042-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb	
45	4540044-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb	
46	4540046-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb	
47	4540048-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb	
48	4540050-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb	
49	4540052-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb	
50	4540054-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb	
51	4540056-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-3-S	IIb	
52	4540058-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb	
53	4540028-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
54	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
55	4540008-07	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
56	4540014-07	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb	

Б. Браун Медикал Україна

Директор
(посада)
(підпис)
Шапошников А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)
(підпис)
Черней О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

Системи для трансфузії крові Sangofix®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4117301	Система для гемотрансфузії, Sangofix® B,150 см	IIa	**B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam. **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммюн, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
2	4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa	
3	4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix® Air	IIa	

Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4894251	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	**Hakko Co., Ltd.**, 1490 O-aza Isobe, Chikuma-shi, Nagano, 389-0806, Japan/**Хакко Ко., Лтд.**, 1490 О-аза Ізобе, Чікума-ші, Нагано, 389-0806, Японія
2	4894260	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
3	4894278	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
4	4894367	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
5	4894375	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
6	4894502	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
7	4894539	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	

Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4502094	Голка для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	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	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III	
3	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III	
4	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III	
5	4512455	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III	
6	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1,50 x 80 мм	III	

Директор
(посада)

(підпис)

Шпиганцов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

7	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III	

Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4556666	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® Soft Tip і голкою Pencan® 0,42 мм x 127,5 мм, G27 x 5 дюймів	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 **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
2	4556674	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з закритим кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Spinocan® 0,42 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III	
3	4556747	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки і голкою Spinocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюймів	III	
4	4556763	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки і голкою Pencan® 0.42 мм x 138.5 мм, G27 x 5 3/8 дюймів	III	

Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4510097	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III	**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
2	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III	
3	4511000	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III	
4	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Paed Set 20	III	
5	4513002	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III	
6	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III	
7	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III	
8	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III	
9	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III	
10	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix®	III	

Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА
ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		ONE 400 Filter Set		
11	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III	
12	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III	
13	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III	
14	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III	
15	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III	
16	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III	
17	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III	
18	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III	
19	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III	
20	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III	
21	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III	
22	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III	
23	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III	
24	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Paed Set 18	III	
25	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III	
26	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III	
27	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Complete Set	III	
28	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III	
29	4517509	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 730	III	

Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4513150	Катетер для епідуріальної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III	**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
2	4513750C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III	
3	4513177	Катетер для епідуріальної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III	
4	4513258	Катетер для епідуріальної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (19G)	III	
5	4513258C	Катетер для епідуріальної анестезії Perifix®	III	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Директор
(посада)

(підпис)

Шапошелов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 11.12.2030

		ONE 1.05 / 0.60 / 1000 (19 G)		
6	4515048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	ІІІ	

Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику	Виробнича ділянка
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	ІІІ	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
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	ІІІ	
3	4160233E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	ІІІ	
4	4160258E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	ІІІ	
5	4160282E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	ІІІ	
6	4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	ІІІ	
7	4160509E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 415	ІІІ	
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	ІІІ	
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	ІІІ	
10	4162206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	ІІІ	
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	ІІІ	
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	ІІІ	
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	ІІІ	
14	4164156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	ІІІ	
15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Paed S 110	ІІІ	
16	4160185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	ІІІ	
17	4160207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	ІІІ	
18	4160215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	ІІІ	
19	4160223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	ІІІ	
20	4160231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	ІІІ	
21	4160258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	ІІІ	
22	4160266	Набір для катетеризації центральних вен	ІІІ	

«Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернета О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		Certofix® Mono V 320	
23	4160282	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	4160290	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160370	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	4160517	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF S 1215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF S 1220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF V 1215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF V 1220	III
32	4160762	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	4160789	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	4161159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4161211	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4162319	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	4162153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	4163214	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III
39	4163306	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 730	III
40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 730	III
41	4164158	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 715	III
42	4166159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 715	III
43	4166841	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto V 1215	III
44	4166852	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto S 1220	III
45	4166868	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto V 1220	III
46	4166906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 408	III
47	4166922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 415	III
48	4166924	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 420	III
49	4167112	Набір для катетеризації центральних вен	III

Директор

(підпис) Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис) Черета О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		Certofix® Duo Paed FS S 508	
50	4167139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed FS S 513	ІІІ
51	4167155	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed FS S 520	ІІІ
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 508	ІІІ
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 513	ІІІ
54	4167260	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Paed S 520	ІІІ
55	4167385	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 720	ІІІ
56	4167394	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 730	ІІІ
57	4167408	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 720	ІІІ
58	416751	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 920	ІІІ
59	4167538	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1215	ІІІ
60	4167546	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 1220	ІІІ
61	4167767	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 815	ІІІ
62	4167775	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 820	ІІІ
63	4167783	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quattro V 830	ІІІ
64	4168518	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 715	ІІІ
65	4168528	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF S 720	ІІІ
66	4168534	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo HF V 720	ІІІ
67	4160304	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 420	ІІІ
68	4160193	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 215	ІІІ

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 88 мм/mm, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	ІІІ	**B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial 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 Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	ІІІ	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	ІІІ	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	ІІІ	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	ІІІ	

Директор
(посада)

(підпис)

Шкловадов А.Е.
(ініціали та прізвище)

«Б. Браун Медікал Україна»

Керівник відділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернета О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсно до 14.12.2030

		x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	
6	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0.53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0.47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
11	4503902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III

«Б. Браун Медікал Україна» Ідентифікаційний код 36798086

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.К.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

ID023
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 IIа, IIб, III, I 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 — Віктор РИМЕР
Deputy head of Conformity Assessment Body — Viktor RYMER

Дата реєстрації: **15.12.2025**
Date

Цей Сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. 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 is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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) 526-41-78 та на веб-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

USM

ЮО23
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 1
Addition

Голки провідникові, Заглушки колючі IN-Stopper, Combi-Stopper, Лінії подовжувальні, тип Heidelberger, Системи для внутрішньовенних інфузій інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, Системи для внутрішньовенних інфузії Intrafix® SafeSet, Канюлі внутрішньовенні, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, , Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety, Оригінальні лінії Perfusor®, Оригінальні шприци Perfusor® , Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line, Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line, Система інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix, Система інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion, Адаптер Cyto-Set® Pump, Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix®, набори інфузійні Intrapur® Inline, Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, Крани Discofix® C, Блоки кранів Discofix® C, Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo, Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo, Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo, Шприци Injekt® Luer Duo, Шприци інсулінові Omnifix 100 Duo, Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II, Система для трансфузії крові Sangofix®, Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A, Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed, Набори для комбінованої спінально–епідуральної анестезії Espocan®, Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed, Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto.
Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®,
клас IIa, IIb, III, I стерильний

Голки провідникові

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4500059	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G 22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4505000	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa	
3	4500059-13	Голка провідникова 0,70 х 35 мм, G 22 х 1 3/8 дюйма прозора	IIa	
4	4505000-13	Голка провідникова 0,90 х 35 мм, G20 х 1 3/8 дюйма жовта	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація і/або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., 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) 526-41-37 або на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ID0023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 2
Addition

Заглушки комбі IN-Stopper, Combi-Stopper

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4238010	Заглушка комбі IN-Stopper, жовта	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
2	4495101	Заглушка комбі Combi-Stopper, червона	IIa	
3	4495152	Заглушка комбі Combi-Stopper, синя	IIa	
4	4495209	Заглушка комбі Combi-Stopper, біла	IIa	

Лінії подовжувальні, тип Heidelberger

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Külterület 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшн Дівіжн Делі-Кюльтерулет 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France Б.Браун Медікал САС, 13 Рю Круа ла Контесс, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція B. Braun Vietnam Co., Ltd. Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam Б.Браун Вієтнам Ко., Лтд. Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біть Хоа Коммюн, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
2	4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa	
3	4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa	
4	4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa	
5	4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa	
6	4097530	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 320 см	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрац[illegible]5.12.2025
Date

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 можливі лише з письмового дозволу 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) [illegible] або на веб-сайті:
[illegible]

USM

ЮО23
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 3
Addition

Системи для внутрішньовенних інфузій інфузія з регулятором швидкості Exadrop®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4061289	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**, 13 Рю Круа ле Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
2	4061225	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний	
3	4061276	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop® з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний	
4	4061284	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний	
5	4061306	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний	
6	4062264	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop® тип Пейтрапур, 150 см	I стерильний	
7	4188144	Система для в/в інфузій з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний	

Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France
2	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa	
3	4063003	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet LS з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa	
4	4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 недійсний.
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 or 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) 526-41-33 та на веб-сайті
[illegible]

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 4
Addition

5	4110001	Система для внутрішньовенної закритої інфузії Intrafix Primeline Plus, PVC, 35 см	IIa	Б.Браун Медікал САС, 13 Ру Крує де Конте, 38400 Пожаз-ле-Ротру, Франція B. Braun Vietnam Co., Ltd. Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд. Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біч Хоа Комюн, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Канюлі внутрішньовенні, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий		B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa	
3	4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa	
4	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¼", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa	
5	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa	
6	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa	
7	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa	
8	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa	
9	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa	
10	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОСП ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе тільки з письмового дозволу ОСП ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
The Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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 веб-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 № 5
Addition

11	4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	Шт
12	4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	Шт
13	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	Шт
14	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	Шт
15	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	Шт
16	4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	Шт
17	4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	Шт
18	4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	Шт
19	4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	Шт
20	4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	Шт
21	4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	Шт
22	4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	Шт
23	4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	Шт
24	4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	Шт

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат видано ОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворено лише повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОВ 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". This 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 43 32 та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 6
Addition

25	4269225S-01	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety у PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa	
26	4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 24, 0,7 x 19 мм/mm, жовта	IIa	
27	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм/mm, синя	IIa	
28	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм/mm, рожева	IIa	
29	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм/mm, рожева	IIa	
30	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм/mm, зелена	IIa	
31	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм/mm, зелена	IIa	
32	4251133-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 50 мм/mm, сіра	IIa	
33	4251134-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 50 мм/mm, помаранчева	IIa	
34	4251135-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 32 мм/mm, помаранчева	IIa	
35	4251136-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 32 мм/mm, сіра	IIa	
36	4251137-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 50 мм/mm, рожева	IIa	

Оригінальні лінії Perfusor®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa	B.Braun Melsungen AG
2	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa	
3	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 65 см	IIa	
4	8255291	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 300 см	IIa	
5	8255450	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 250 см	IIa	
6	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 250 см	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат видано ОС ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) [illegible] Будь-яке відтворення або часткове відтворення цього сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОС ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
The 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-[illegible] та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ID0024
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 7
Addition

7	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, PVC, 150 см	Шт	B. Braun Medical Kft Production Division Dél-Külhatár út 2-4. 3200 Gyöngyös, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжен Делі-Кулхатар ут. 2-4. 3200 Дьондьош, Угорщина B.Braun Medical SAS, 13 rue [illegible], 28400 Nogent-le-Rotrou, France Б.Браун Медікал САС 3 Ру [illegible], 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
8	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Шт	
9	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Шт	
10	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	Шт	
11	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	Шт	
12	8722950	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Шт	
13	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Шт	
14	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 0,2 µм, 200 см	Шт	
15	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, помаранчева, UV-protect	Шт	
16	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, UV-protect	Шт	
17	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Шт	
18	0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 100 см	Шт	
19	0066085B	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 10 см	Шт	
20	[illegible]	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 25 см	Шт	
21	0066085K	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 25 см	Шт	
22	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, помаранчева, UV-protect	Шт	
23	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Шт	
24	8723020	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 150 см	Шт	
25	8723021	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 200 см	Шт	
26	8723025	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 150 см	Шт	
27	8723026	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 200 см	Шт	
28	8723023	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 150 см	Шт	
29	8723024	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 200см	Шт	
30	8722940	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, із затискачем, 150 см	Шт	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 сертифікату можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or on website: +38 (044) [illegible] та на web-сайті:
[illegible]

USM

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 № 8
Addition

Оригінальні шприци Perfusor®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арользен, Німеччина
2	8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
3	8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
4	8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	
5	8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
6	8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
7	8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa	
8	8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
9	8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
10	8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
11	8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
12	8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
13	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
14	8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa	

Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line,
Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Нейтрапур», 250 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany
2	8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa	
3	8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений повністю або частково без письмової згоди. Будь-яке відтворення витягу 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 str., 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 52 та на web-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ID023
Сертифікація продукції

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 9
Addition

4	8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	Шт	**Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4. 3200 Gyöngyös, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут, 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix de Cordres, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Рю Круа де Кордрес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Комюн, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
5	8700067SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	Шт	
6	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Неутрапур» з фільтром 0,2 мкм	Шт	
7	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисний (помаранчевий)	Шт	
8	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см світлозахисна	Шт	
9	8701149SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Нейтрапур", 250 см	Шт	
10	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	Шт	
11	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	Шт	
12	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	Шт	
13	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	Шт	
14	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggyBack Y-port PUR 300 см	Шт	
15	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggyBack Y-port PUR 300 см	Шт	
16	8250719SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Safe Set, Flushing Set,	Шт	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) [illegible] 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, Metrolohichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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/Valid of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-37 та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 10
Addition

17	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	Шт
18	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	Шт
19	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 350/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	Шт
20	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	Шт
21	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	Шт
22	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	Шт
23	8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	Шт
24	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	Шт
25	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	Шт
26	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	Шт
27	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	Шт
28	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	Шт
29	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	Шт
30	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Шт

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений інакше ніж повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrolohichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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 по телефону/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526 41 35 і на web-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 11
Addition

31	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	Шт
32	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	Шт
33	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	Шт
34	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	Шт
35	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	Шт
36	8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	Шт
37	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	Шт
38	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	Шт
39	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	Шт
40	8700200	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 240 /150 см	Шт
41	8700240	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Шт
42	8700350	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line для Трансфузії 240 /150 см	Шт
43	8700310	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 240 /150 см.	Шт

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., 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) [illegible] або на web-сайті
http://[illegible]

USM

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 № 12
Addition

44	8700260	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet світлозахисний PUR 240 /150 см	IIa	
45	8270066SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa	
46	8700087SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa	
47	8700350-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa	

Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260/200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa	**B. Braun Medical Kft. Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кульхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина
2	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa	

Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0.2 мкм, 5 безгольковими клапанами, AirStop, 225/270 см	IIa	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ**
2	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 or extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". This 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) 526-11-03 [illegible]
[illegible]

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 13
Addition

3	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	Па	**Б.Браун Медикал Кфт Продакшн Дівізія** Дезі-Кузакар ут. 2-4, 3200 Дьєндьош, Угорщина **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медикал САС** 13 Ру Круа ля Контес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 155800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Комуна, Район Тхань Оай, 155800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
4	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клап. [illegible], фільтр 0.2 мкм	Па	
5	8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів	Па	
6	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	Па	
7	8700420	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами	Па	
8	8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, AirStop	Па	
9	8700440	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами, світлозахисна	Па	
10	8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop	Па	
11	8700460	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 5 безг. клапанами, фільтр 0.2 мкм	Па	
12	8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами	Па	
13	8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами	Па	
14	8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами	Па	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, 4, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яке повне або часткове відтворення тексту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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) [illegible] or via web-page:
http://[illegible]

Н003
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 14
Addition

15	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa	
16	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa	
17	A2505N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa	
18	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa	
19	A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa	

Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьйондьош, Угорщина.
2	A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний	

Адаптер Cyto-Set® Pump

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	A1973SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьйондьош, Угорщина

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) не може бути відтворений повністю або частково. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) can not be reproduced, but in full. Any publication or partial reproduction of 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 31 або на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

1О023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 15
Addition

Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa	B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьош, Угорщина.
2	4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa	
3	4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa	
4	4099703	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa	
5	4099713	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa	
6	4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa	
7	4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa	
8	4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0.2 мкм	IIa	
9	4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0.2 мкм	IIa	

Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
2	4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний	
3	4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний	
4	4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Прозорий роздавач та канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтром	I стерильний	
5	4550587	Mini-Spike® Chemo V жовтогарячий роздавач та канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтр	I стерильний	
6	4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) не може бути відтворений повністю або частково без письмового дозволу ООО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
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.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526 41 32 та на веб сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 16
Addition

7	4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
8	4550560	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
9	4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
10	4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
11	4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
12	4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
13	4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний

Крани Discofix® C

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	16494C	Кран Discofix ® (С, 3-ходовий, синій)	IIa	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ,** Хауптштрассе 39, 6182 Есхольцматт, Швейцарія
2	16495C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, білий	IIa	
3	16496C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, червоний	IIa	
4	16497C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, жовтий	IIa	
5	16500C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
6	16501C	Кран Discofix® C білий, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
7	16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa	
8	16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa	
9	16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa	
10	16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 можливі лише з письмового дозволу 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 or extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". This Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or on website: +38 (044) 526-[illegible]-32 або на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 17
Addition

Блоки кранів Discofix® C

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	16600C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медікал АГ, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	16605C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa	
3	16610C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa	
4	16615C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa	

Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo, Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo, Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo, Шприци інсулінові Omnifix 100 Duo

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 81, 34454 Bad Arolsen, Germany АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арользен, Німеччина
2	4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний	
3	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa	
4	4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний	
5	4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний	
6	4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний	
7	4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний	
8	4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний	
9	4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний	
10	4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний	
11	4617253V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний	
12	4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний	
13	4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний	
14	4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний	
15	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa	
16	4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa	
17	4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 можливі лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate is 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 need the 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) [illegible] та на веб-сайті:
[illegible]

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 № 18
Addition

18	4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
19	4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
20	4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa	
21	4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa	
22	4643051C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa	
23	4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa	
24	4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa	
25	9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний	
26	9161565V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний	
27	9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний	
28	9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний	
29	9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний	
30	4613554F	Omnifix® 50 мл катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний	
31	9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa	

Шприци Injekt® Luer Duo

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
9	4645022UA	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0.6 мм x 30 мм)	IIa	
10	4645057UA	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0.7 мм x 30 мм)	IIa	
11	4645103UA	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa	
12	4645200UA	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa	

Еластомерні помпи для інфузій Easypump® II

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
2	4540005	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5 S	IIb	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: 15.12.2025
Date

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 тільки з письмового дозволу 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 excerpts 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/на веб-сайті / The Certificate can be checked by phone or at web site: +38 (044) 526-43-32 та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

10003
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 19
Addition

3	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb	Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
4	4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb	
5	4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
6	4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb	
7	4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-20-S	IIb	
8	4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb	
9	4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb	
10	4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb	
11	4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb	
12	4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb	
13	4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-67-S	IIb	
14	4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
15	4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
16	4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb	
17	4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb	
18	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb	
19	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb	
20	4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb	
21	4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 05.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений інакше ніж повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication of 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) 526-01-32 та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ID023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 20
Addition

22	4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
23	4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
24	4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
25	4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
26	4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
27	4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb
28	4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb
29	4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
30	4540002-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb
31	4540003-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
32	4540004-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
33	4540006-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
34	4540008-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
35	4540010-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
36	4540012-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
37	4540014-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
38	4540016-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
39	4540018-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
40	4540022-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та не може бути відтворений інакше ніж повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОЗВ 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 or 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) 525 41 32 та на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 21
Addition

41	4540026-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
42	454003[illegible]-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb	
43	4540040-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb	
44	4540042-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb	
45	4540044-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb	
46	4540046-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb	
47	4540048-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb	
48	4540050-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb	
49	4540052-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb	
50	4540054-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb	
51	4540056-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb	
52	4540058-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb	
53	4540028-20	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
54	4540028	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
55	4540008-07	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
56	4540014-07	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 сертифікату можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) [illegible] та на веб-сайті:
http://[illegible]

ID023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 22
Addition

Системи для трансфузії крові Sangofix®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4117301	Система для гемотрансфузії, Sangofix® B, 150 см	IIa	**B. Braun Vietnam Co., Ltd.**, Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммуна, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
2	4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa	
3	4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix® Air	IIa	

Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4894251	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	Hakko Co., Ltd., 1490 Oaza Tobe, Chikuma-shi, Nagano, 389-0806, Japan/Хакко Ко., Лтд., 1490 Оаза Тобе, Чикума-ші, Нагано, 389-0806, Японія
2	4894260	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
3	4894278	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
4	4894367	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
5	4894375	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
6	4894502	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
7	4894510	Голка з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4, Україна і 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 str., Kyiv, 03143, Ukraine and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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://certop.ukrcsm.kiev.ua

ПОСВ
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 23
Addition

Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	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	4502382	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III	
3	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюймів	III	
4	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III	
5	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III	
6	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1,50 x 80 мм	III	
7	4512780	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/2", 1,70 x 80 мм	III	

Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4556666	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® Soft Tip і голкою Pencan® 0,42 мм x 127,5 мм, G27 x 5 дюймів	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 B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрасе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
2	4556674	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з закритим кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Spinocan® 0,42 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III	
3	4556747	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки і голкою Spinocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, 4, 03143, Україна) і може бути відкликаний лише цим ОСВ. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be withdrawn other than by it. Any publication or extracts from the certificate require 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 on website: +38 (044) 526 [illegible] на сайті/web site:
[illegible]

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 24
Addition

4	4556763	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трубка бокового з'єднувача Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки і голкою Pencan® 0,42 мм x 128.5 мм, G27 x 5 3/8 дюймів	III	

Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник виробу
1	4510067	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III	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
2	4510210	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III	
3	4511000	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III	
4	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Paed Set 20	III	
5	4513002	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III	
6	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III	
7	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III	
8	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III	
9	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III	
10	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III	
11	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III	
12	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III	
13	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III	
14	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 і печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication of 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) 526-43-32 та на веб-сайті:
http://certs.ukrcsm.kiev.ua

[illegible]
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 25
Addition

15	4514058	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III	
16	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III	
17	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III	
18	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III	
19	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III	
20	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III	
21	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III	
22	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III	
23	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III	
24	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Paed Set 18	III	
25	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III	
26	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III	
27	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Complete Set	III	
28	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III	
29	4517009	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III	

Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту цих сертифікатів можливі з письмового дозволу 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 or extracts from the certificate require 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) [illegible] or a web site:
[illegible]

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 № 26
Addition

2	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III	Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III	
4	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (19G)	III	
5	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III	
6	4515048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III	

Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику	Виробничі ділянки
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III	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
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 230	III	
3	4160223E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III	
4	4160258E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III	
5	4160282E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III	
6	4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III	
7	4160509E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 415	III	
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	III	
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	III	
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	III	
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 5.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений інакше ніж повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОВВ 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 52 та на веб-сайті:
[illegible]

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 27
Addition

12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	III
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	III
14	4164155E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	III
15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Paed S 110	III
16	4160185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	III
18	4160215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	III
19	4160223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	III
20	4160231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	III
21	4160258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	III
22	4160266	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	III
23	4160282	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	4160290	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160320	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	4160517	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF S 1215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF S 1220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF V 1215	III

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

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 можливі тільки з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". This 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) 526-11-31 та на веб-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 № 28
Addition

31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio HF V 1220	III
32	4160762	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	4160789	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	4161139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4161211	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4161319	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	4162153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	4163211	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III
39	4163306	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 730	III
40	4163511	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 730	III
41	4164158	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 715	III
42	4166359	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 715	III
43	4166841	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto V 1215	III
44	4166852	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto S 1220	III
45	4166868	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Quinto V 1220	III
46	4166906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 408	III
47	4166922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 413	III
48	4166949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 420	III
49	4167112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F5 S 508	III

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". This 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 [illegible] та на веб-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 FS S 513	III
51	4167155	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed FS 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	416739	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	4168304	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 420	III
68	4168199	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 215	III

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) не може бути відтворений не в повному обсязі. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОВВ 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 і на веб-сайті:
http://reestr.ukrcsm.kiev.ua

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 30
Addition

Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4501390	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 88 мм/mm, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. Малайзія, Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4509905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм/mm, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III	
3	4507401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм/mm, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III	
4	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм/mm, G22 x 3 дюйма чорна	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
6	4506000	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм/mm, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III	
7	4505751	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм/mm, G 25 x 3 дюйма оранжева	III	
8	4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
9	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм/mm, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III	
10	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм/mm, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III	
11	4505902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
12	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм/mm, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III	
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
14	4502012	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм/mm, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III	
15	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 103 мм/mm, G25 x 4 дюйма оранжева	III	
16	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	
17	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм/mm, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Даний сертифікат виданий ОВВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе тільки з письмового дозволу ОВВ 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 or partial reproduction of 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 веб-сайті
[illegible]