

Декларація про відповідність №219 від 06.04.2026
(Declaration of conformity No.219 dated 06.04.2026)

Загальна назва виробу: Common name of medical device:	Інжектори контрастної речовини, Касети для інжекторів, Трубки насосів та трубки пацієнта із допоміжними засобами та комплектувальними виробами		
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to the Declaration of conformity		
Виробник: Manufacturer:	ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany		
Місце виробництва: Place of production:	ulrich GmbH & Co. KG		
	Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany		
	ulrich GmbH & Co. KG		
	Buchbrunnenweg 14, 89081 Ulm, Germany		
	ulrich GmbH & Co. KG		
	Mergelgrube 1, 89081 Ulm, Germany		
	ulrich GmbH & Co KG		
	Lutchenbergstraße 15, 89160, Dornstadt, Germany		
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «РАДІН», Мехніпреска 82А, офіс 402 04080, м.Київ, Україна, Тел. +38 044 2239231, E-Mail: office@radin.com.ua «RADIN» LLC, Mechinpreska, 82A, office 402 04080, Kyiv, Ukraine Tel. +38 044 2239231, E-Mail: office@radin.com.ua		
Класифікація Classification:	Клас ІІb, Пз згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Class IIb, Pz according to Annex 2 of Technical regulation on medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013		
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013		
Декларацію складено на підставі наступного документу: The declaration was made on the basis of the following document:	Сертифікат № UA.101.MD.3.0296-26.03 Дата реєстрації 27.05.2024 р. Сертифікат № UA.101.MD.3.0296-26.03 Registration date: 27.05.2024 Сертифікат щодо оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю діючий до 30.12.2028 р Certificate regarding evaluation and approval for ensuring performance of Full Quality Assurance System is valid until: 30.12.2028		
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код Competent assessment body and its identification number:	Державне українське об'єднання «Політехмед» Ukrainian State Association Politechmed UA.TR.101		
Декларацію складено під відповідальність виробника.			
Місце підпису: Київ Place of issue: Kyiv	Дата підпису: 06.04.2026 р. Date of signing: 06.04.2026 р.		
Підпис уповноваженої особи Signature of Authorized person	Самойфат О., Директор ТОВ «Радін» Samoyfat O., Director of Radin LLC		
Дата: 06.02.2026 Date: 06.02.2026	Декларація про відповідність №219 Declaration of conformity No.219	Редукція: 4 Version: 4	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1
Annex 1

Інжектори контрастної речовини

Клас IIb

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	XD 8000	ulrichINJECT CT motion	КТ- інжектор ulrichINJECT CT motion
2.	XD 10160	Ulricheasy INJECT Max 3	MPT інжектор ulricheasy INJECT Max 3
3.	XD 10130	Ulricheasy INJECT Max 2M	MPT інжектор ulricheasy INJECT Max 2M

Касети для інжекторів

Клас IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4.	XD 10710	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 3 з тримачем s (малим) для MPT- інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
5.	XD 10711	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder l for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 3 з тримачем l (великим) для MPT- інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
6.	XD 10712	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 2M з тримачем s (малим) для MPT- інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
7.	XD 10713	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder l for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 2M з тримачем l (великим) для MPT- інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.

Трубки насосу та трубки пацієнта

Клас IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
8.	XD 8003	Pump tubing	Трубка насоса
9.	XD 8151	Pump tubing	Трубка насоса
10.	XD 2020	Pump hose	Трубка насоса
11.	XD 2035	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 150 cm (см), 2 зворотні клапани
12.	XD 2040	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 250 cm (см), 2 зворотні клапани
13.	XD 2045	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 320 cm (см), 2 зворотні клапани
14.	XD 10701	Patient tubing, 250 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	Трубка пацієнта, 250 cm (см) для КТ/MPT- інжекторів ulricheasyINJECT
15.	XD 10702	Patient tubing, 320 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	Трубка пацієнта, 320 cm (см) для КТ/MPT- інжекторів ulricheasyINJECT

Додаткові засоби та комплектувальні вироби

Дата: 06.02.2026 Date: 06.02.2026	Декларація про відповідність №219 Declaration of conformity No 219	Редакція: 4 Edition: 4	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3
--------------------------------------	---	---------------------------	--------------------------------

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16.	XD 10400	Touch-Terminal	Термінал сенсорний
17.	XD 10403	Power supply for Touch Terminal	Джерело живлення для сенсорного термінала
18.	XD 2068-01*	Power Supply Cord CEE 7 Europe 2m	Кабель живлення CEE 7 Європа 2 m (м)
19.	XD 2068-00	IEC Power Supply Cord extension 5m	Подовжувач кабелю живлення 5 m (м), стандарт IEC
20.	XD 10740	Drip cup	Чаша-краплезбірник
21.	XD2000E-353-257	Graduated cylinder 100 ml, plastic	Циліндр вимірювальний 100 ml (мл), пластик
22.	XD 10520	WLAN installation-set MAX	Набір Max для встановлення WLAN (бездротової локальної мережі)
23.	XD 8006	Touch terminal	Термінал сенсорний
24.	XD 8045	Touch terminal	Термінал сенсорний
25.	XD 8023	ECG grounding cable	Кабель заземлення ЕКГ
26.	XD 10403	Power supply for Touch-Terminal according to IEC 62368-1	Джерело живлення для сенсорного термінала згідно з IEC 62368-1
27.	XD 2068-00	IEC Power Supply Cord extension 5m	Подовжувач кабелю живлення 5 m (м), стандарт IEC
28.	XD 2068-xx	Power Supply Cord (xx=depending on language)	Кабель живлення – xx (відповідна країна)
29.	XD 10740	Drip cup	Чаша-краплезбірник
30.	XD 8044	Drip cup	Чаша-краплезбірник
31.	XD 8090	Tube insertion device	Пристрій введення трубки
32.	SP002511-E1	Bluetooth Dongle Class 1	Ключ Bluetooth, клас 1
33.	SP002300-E1	Bluetooth Dongle Class 1	Ключ Bluetooth, клас 1
34.	SP002955-ET	Mounting Kit Bluetooth Dongle C7m-Terminal	Комплект підключення: ключ Bluetooth, C7m-термінал

Місце видачі: Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized Person

Дата підпису: 06.04.2026 р.
Date of signing: 06.04.2026 р.

Семодан О., Директор ТОВ «Радіо»
Semodan O., Director of Radio LLC



№ 003811

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA-101-MD.1.0296-26.03

Дата реєстрації 27.05.2024 р.

Дата внесення змін 06.04.2026 р.

Термін дії до 30.12.2028 р.

Продукція
Products

Інжектори контрастної речовини, Кассети для інжекторів, Трубки насоса та трубки пацієнта

із допоміжними засобами та комплектувальними виробами
Перелік продукції наведений в додатку до сертифіката відповідностіВідповідає вимогам
Comply with the
requirementsТехнічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 723Виробник
Manufacturerulrich GmbH & Co. KG
Buchbrannenweg 12, 89081 Ulm, GermanyМісце виробництва
Manufacturing sitesulrich GmbH & Co. KG
Buchbrannenweg 12, 89081 Ulm, Germany
ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrannenweg 14, 89081 Ulm, Germany
ulrich GmbH & Co. KG
Mergelgrube 1, 89081 Ulm, Germany
ulrich GmbH & Co. KG
Lerchenbergstraße 15, 89160, Demstadt, GermanyУповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in UkraineТовариство з обмеженою відповідальністю «РАДНІ»
вул. Мезкигірська, буд. 82А, офіс 402, м. Київ, 04080, Україна
ЄДРПОУ: 43503156Сертифікат виданий
Certificate is issued byОрганом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)На підставі
On the grounds ofОцінки та експлуатації функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо продовження сертифікації та внесення змін до сертифікату відповідності
06.04.2026 р.

Ростислав КАРТАВЦЕВ

Нагляд за експлуатацією системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою лікування.

Підпис М.П.

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1 Мовца, 10, м. Київ, 01010, Україна. Тел.: +38(044) 483-69-07. ЕДРПОУ: 14562355

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Повний перелік продукції відповідності можна переглянути в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ U.A.101.MD.3.0296-26.03

Дата реєстрації 31.05.2023 р.

Дата внесення змін 06.04.2026 р.

Термін дії до 30.12.2028 р.

Архив 1 з 2

Інжектори контрастної речовини

Клас IIb

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	XD 8000	ulrichINJECT CT motion	КТ-інжектор ulrichINJECT CT motion
2.	XD 10160	Ulricheasy INJECT Max 3	MPT інжектор ulricheasy INJECT Max 3
3.	XD 10130	Ulricheasy INJECT Max 2M	MPT інжектор ulricheasy INJECT Max 2M

Касети для інжекторів

Клас IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4.	XD 10710	Easy-Click-Cassette Max 3 - holders for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 3 з тримачем (малим) для MPT-інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
5.	XD 10711	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 3 з тримачем I (великим) для MPT-інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
6.	XD 10712	Easy-Click-Cassette Max 2M - holders for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 2M з тримачем (малим) для MPT-інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.
7.	XD 10713	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors, pack of 10	Касета Easy-Click Max 2M з тримачем I (великим) для MPT-інжекторів ulricheasyINJECT, упак. 10 шт.

Трубки насоса та трубки пацієнта

Клас IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
8.	XD 8003	Pump tubing	Трубка насоса
9.	XD 8151	Pump tubing	Трубка насоса
10.	XD 2020	Pump hose	Трубка насоса
11.	XD 2035	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 150 см (см), 2 зворотні клапани
12.	XD 2040	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 250 см (см), 2 зворотні клапани
13.	XD 2045	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Трубка пацієнта 320 см (см), 2 зворотні клапани
14.	XD 10701	Patient tubing, 250 cm for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	Трубка пацієнта, 250 см (см) для КТ/MPT-інжекторів ulricheasyINJECT

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ U.A. 101.MD.1.0296-26.03

Дата реєстрації 27.05.2021 р.

Дата введення в дію 06.04.2026 р.

Термін дії до 30.12.2028 р.

Аркуш 2 з 2

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	XD 10702	Patient tubing, 320 cm for ultracheasyINJECT CT/MRT injectors	Трубка пацієнта, 320 см (см) для КТ/МРТ- інжекторів ultracheasyINJECT

Додаткові засоби та комплектувальні вироби

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16.	XD 10400	Touch-Terminal	Термінал сенсорний
17.	XD 10403	Power supply for Touch-Terminal	Джерело живлення для сенсорного терміналу
18.	XD 2068-01 *	Power Supply Cord CEE 7 Europe 2m	Кабель живлення CEE 7 Європа 2 м (м)
19.	XD 2068-00	IEC Power Supply Cord extension 5m	Подовжувач кабелю живлення 5 м (м), стандарт IEC
20.	XD 10740	Drip cup	Чаша-краплезбірник
21.	XD2000E- 353-357	Graduated cylinder 100 ml, plastic	Циліндр вимірювальний 100 мл (мл), пластик
22.	XD 10520	WLAN installation-kit MAX	Набір Max для встановлення WLAN (бездротової локальної мережі)
23.	XD 8006	Touch terminal	Термінал сенсорний
24.	XD 8045	Touch terminal	Термінал сенсорний
25.	XD 8023	ECG grounding cable	Кабель заземлення ЕКГ
26.	XD 10403	Power supply for Touch-Terminal according to IEC 62368-1	Джерело живлення для сенсорного терміналу згідно з IEC 62368-1
27.	XD 2068-00	IEC Power Supply Cord extension 5m	Подовжувач кабелю живлення 5 м (м), стандарт IEC
28.	XD 2068-xx	Power Supply Cord (xx=depending on language)	Кабель живлення – xx (відповідно країни)
29.	XD 10740	Drip cup	Чаша-краплезбірник
30.	XD 8044	Drip cup	Чаша-краплезбірник
31.	XD 8090	Tube insertion device	Пристрій введення трубки
32.	SP002511-ET	Bluetooth Dongle Class 1	Ключ Bluetooth, клас 1
33.	SP002300-ET	Bluetooth Dongle Class 1	Ключ Bluetooth, клас 1
34.	SP002955-ET	Mounting Kit Bluetooth Dongle CTin-Terminal	Комплект підключення ключ Bluetooth, CTin-термінал

Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Карташов