

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ SM/A2**

Виробник: Sky Medical, Віченці 24, Шаморін 93101, Словаччина / Sky Medical a.s., Videnzy 24, Samorin 93101, Slovakia

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Sky Medical

(назва продукції)

клас ризику: IIa, IIb

які виготовляються Sky Medical Віченці 24, Шаморін 93101, Словаччина / Sky Medical a.s., Videnzy 24, Samorin 93101, Slovakia

(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:

Sky Medical Віченці 24, Шаморін 93101, Словаччина / Sky Medical a.s., Videnzy 24, Samorin 93101, Slovakia

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та введена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікат відповідності № R3M 703 157 B2 від 11.07.2024, вийнятий до 30.04.2028р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український Інститут Стандартів», будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна, номер призначеного органу: CA.TR.137 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.07.2024р. №157-001

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «АТЛАСМЕД» (ЄДРПОУ 44611384), адреса: Україна, 03110, м.Київ, вул. Солом'янська, буд. 14 (за дорученням від Sky Medical від 01.07.2023р.)

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Директор ТОВ «АТЛАСМЕД»

М. П.



Куліш О.В.

(ПІБ)

до 30.04.2028р.
(дата)

Вироби для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів

№ п/п	Код товару	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас ризик у	Стерильний, ТАК/НІ	Одноразовий чи багаторазового використання
1	HP-S00003	Single-Channel Transducer Set	Датчик тиску одноканальний, комплект	НБ	-	Одноразове
2	BP-S00019	Single Blue Disposable Transducer Kit 125/25cm	Датчик тиску одноканальний, комплект, блакитний	ПБ	+	Одноразове
3	BP-S00035	DPT KIT Single Line Red	Датчик тиску одноканальний, комплект, червоний	ПБ	+	Одноразове
4	BP-S00028	Single transducer set with needle-free valve	Датчик тиску одноканальний, комплект з самозакривним безігловим клапаном	ПБ	-	Одноразове
5	BP-SN0002	Single Closed System Paed/Neo DPT	Датчик тиску одноканальний, комплект, неонатичний	ПБ	-	Одноразове
6	BP-SP0002	Single Paediatric Microbore Transducer Kit	Датчик тиску одноканальний, комплект, педіатричний	ПБ	+	Одноразове
7	BP-D00001	Double channel transducer set	Датчик тиску двоканальний, комплект	ПБ	+	Одноразове
8	BP-T00001	Triple transducer set	Датчик тиску трьохканальний, комплект	ПБ	+	Одноразове
9	BP-S00031	Single transducer closed blood sampling set	Датчик тиску одноканальний, комплект з інтегрованим портом для збору крові	ПБ	-	Одноразове
10	BP-S00032	Disposable pressure transducer	Датчик тиску, одноразовий	ПБ	+	Одноразове

Вироби для ін'єкцій, інфузій, переливання та діалізу

№ п/п	Код товару	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас ризик у	Стерильний, ТАК/НІ	Одноразовий чи багаторазового використання
11	TP-SH0003	150 cm 1.2 um-Filter set	Комплект фільтрів для парентерального введення, 1,2 мкм (мкм), 150 см (см)	Па	+	Одноразове
12	TP-S00003	150 cm 0.2 um-Filter set	Комплект фільтрів для парентерального введення, 0,2 мкм (мкм), 150 см (см)	Па	+	Одноразове
13	TP-TS0001	3 way microbore infusion system, 0.2 um-Filter	Система для інфузії 3-х жодів, з фільтром 0,2 мкм (мкм)	Па	+	Одноразове
14	TP-TS0002	3 way microbore infusion system, 0.2 um-Filter	Система для інфузії 3-х жодів, з фільтром 0,2 мкм (мкм)	Па	-	Одноразове

Директор ТОВ «АТЛАСМЕД»

Куріш О.В.
(ПБ)



М. П.

11.07.2020
(дата)

до 30.04.2020
(дата)



УІС

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності *Certificate of Conformity*

№ R3M 703 157 B1



Виробник:
Manufacturer

СКАЙ МЕДІКАЛ
SKY Medical, a.s.

Віченці, 24, 931 01 Шаморин, Словаччина
Vicenzy, 24, 931 01 Samoria - Slovakia

Уповноважений
представник:
Authorized representative

Товариство з обмеженою відповідальністю "АТЛАСМЕД"
LLC "AFLASMED"

Україна, 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, будинок 14
Ukraine, 03110, Kyiv, 14 Solomyanska str.

Продукція:
Production

Вироби для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, та вироби для ін'єкцій, інфузій, переливання та діалізу;
Devices for monitoring vital physiological parameters and devices for injections, infusions, transfusions and dialysis;

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

The list of medical devices indicated in Annex 1 is the integral part of the Certificate of Conformity.

Відповідає вимогам:
Complies with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013) – Annex No.3 Quality Assurance System (with the exception of design verification)

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ "Український Інститут Стандартів", місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC "Ukrainian Standards Institution, Building 1, Olexandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine... Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 157-000
Decision No.

Дійсний з: 01.05.2023
Effective date

Дата видачі: 01.05.2023
Issue date

Дійсний до: 30.04.2028
Expiry date

Директор
Director

Натація Бушусва
Nataliya Bushusva



10472
DUJY DN ISO/IEC 17065



Чинність Сертифікату закінчується (якщо необхідно перевірити на
автентичність веб-сайт: www.uic.gov.ua та по телефону: +38-050-8156-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the website www.uic.gov.ua or by tel: +38-050-8156-7-333
Сторінка 1 з 4



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Каталожний номер Catalog number	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
Вироби для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів				
1.	BP-S00003	Single transducer set	Датчик тиску одноканальний, комплект	IIб
2.	BP-S00019	Single transducer set -blue	Датчик тиску одноканальний, комплект, блакитний	IIб
3.	BP-S00035	Single transducer set- red	Датчик тиску одноканальний, комплект, червоний	IIб
4.	BP-S00028	Single transducer set with self-flushable needle free valve	Датчик тиску одноканальний, комплект з самопромивним безголковим клапаном	IIб
5.	BP-SN0002	Neonatal transducer set	Датчик тиску одноканальний, комплект, неонатальний	IIб
6.	BP-SP0002	Single transducer set - pediatric	Датчик тиску одноканальний, комплект, педіатричний	IIб
7.	BP-D00001	Double transducer set	Датчик тиску двоканальний, комплект	IIб
8.	BP-T00001	Triple transducer set	Датчик тиску трьохканальний, комплект	IIб
9.	BP-S00031	Single transducer set closed blood sampling port	Датчик тиску одноканальний, комплект з інтегрованим портом для забору крові	IIб
10.	BP-S00052	Disposable pressure transducer	Датчик тиску, одноразовий	IIб
Вироби для ін'єкцій, інфузій, переливання та діалізу				
11.	TP-SB0003	150 cm 1.2 µm-Filter set	Комплект фільтра для парентерального введення 1,2 µm(мкм), 150 см(см)	IIа
12.	TP-SS0003	150 cm 0.2 µm-Filter set	Комплект фільтра для парентерального введення 0,2 µm(мкм), 150 см(см)	IIа
13.	TP-TS0001	3 way microbore infusion system, 0.2 µm-Filter	Система для інфузій 3-х ходова, з фільтром 0,2 µm(мкм)	IIа
14.	TP-TS0002	3 way microbore infusion system, 0.2 µm-Filter, check valve	Система для інфузій 3-х ходова, з фільтром 0,2 µm(мкм), зі зворотним клапаном	IIа
15.	TP-TS0003	3 way microbore infusion system, 0.2 µm-Filter, needle free valve	Система для інфузій 3-х ходова, з фільтром 0,2 µm(мкм), з безголковим клапаном	IIа
16.	TP-TC0001	3 way microbore infusion system, 0.2 mic – 1.2 µm-Filters, check valve	Система для інфузій 3-х ходова, з фільтрами 0,2 µm(мкм) – 1,2 µm(мкм), зі зворотним клапаном	IIа
17.	IV-S00001	100 cm microbore tubing line	Лінія подовжувальна для світлочутливих ліків, 100 см(см)	IIа
18.	IV-S00002	100 cm microbore tubing line with check valve	Лінія подовжувальна для світлочутливих ліків, 100 см(см), зі зворотним клапаном	IIа
19.	IV-S00006	100 cm microbore tubing line with stopcock and needle free valves	Лінія подовжувальна для світлочутливих ліків, 100 см(см), із запорним та безголковим клапаном	IIа
20.	IV-D00002	2 way microbore set with needle free valves	Комплект 2-х ходовий для внутрішньовенного введення із безголковим клапаном	IIа
21.	IV-D00001	2 way microbore set with check valve	Комплект 2-х ходовий для внутрішньовенного введення зі зворотним клапаном	IIа
22.	IV-TC0004	3 way microbore set with needle free valves	Комплект 3-х ходовий для внутрішньовенного введення із безголковим клапаном	IIа



23.	IV-T00002	3 way microbore set with check valves	Комплект 3-х ходовий для внутрішньовенного введення зі зворотним клапаном	Па
24.	CM-ML0001	2 port h.pressure manifold set w/control syringe	Маніфолд 2-х портовий високого тиску з контрольним шприцем, комплект	Па
25.	CM-ML0002	Manifold set with control syringe	Маніфолд з контрольним шприцем, комплект	Па
26.	CM-SS0002	Stopcock 3 ways High pressure	Клапан запорний 3-х ходовий високого тиску	Па
27.	CM-CS0001	Syringe 12 ml finger grip rotating male luer lock	Шприц 12 ml з рукояткою для пальців, з Luer lock поворотного типу	Па
28.	CM-CS0004	3 port manifold set with control syringe	Маніфолд 3-х портовий з контрольним шприцем, комплект	Па
29.	CM-LS0001	Dual check valve set	Клапан зворотний подвійний, комплект	Па
30.	CM-ML0002	Manifold set with control syringe	Маніфолд з контрольним шприцем, комплект	Па
31.	CM-ML0003	2 port h.pressure manifold set w/control syringe	Маніфолд 2-х портовий високого тиску з контрольним шприцем, комплект	Па
32.	CM-ML0005	3 port manifold set & syringe	Маніфолд 3-х портовий з шприцем, комплект	Па
33.	CM-SM0001	Manifold 2 ways F/M rotating	Маніфолд 2-х ходовий F/M з можливістю перекриття потоку	Па
34.	CM-SM0003	3 port high pressure manifold, off handle	Маніфолд 3-х портовий високого тиску з можливістю перекриття потоку	Па
35.	CL-B02501	High Pressure Braided Line M/F 25 cm	Лінія високого тиску M/F армована 25 см(см)	Па
36.	CL-B02502	High Pressure Braided Line RM/F 25 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 25 см(см)	Па
37.	CL-B05002	High Pressure Braided Line RM/F 50 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 50 см(см)	Па
38.	CL-B07501	High Pressure Braided Line M/F 75 cm	Лінія високого тиску M/F армована 75 см(см)	Па
39.	CL-B07502	High Pressure Braided Line RM/F 75 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 75 см(см)	Па
40.	CL-B09001	High Pressure Braided Line M/F 90 cm	Лінія високого тиску M/F армована 90 см(см)	Па
41.	CL-B09002	High Pressure Braided Line RM/F 90 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 90 см(см)	Па
42.	CL-B12001	High Pressure Braided Line M/F 120 cm	Лінія високого тиску M/F армована 120 см(см)	Па
43.	CL-B12002	High Pressure Braided Line RM/F 120 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 120 см(см)	Па
44.	CL-B15002	High Pressure Braided Line RM/F 150 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 150 см(см)	Па
45.	CL-B16001	High Pressure Braided Line M/F 160 cm	Лінія високого тиску M/F армована 160 см(см)	Па
46.	CL-B16002	High Pressure Braided Line RM/F 160 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 160 см(см)	Па
47.	CL-B18001	High Pressure Braided Line M/F 180 cm	Лінія високого тиску M/F армована 180 см(см)	Па
48.	CL-B18002	High Pressure Braided Line RM/F 180 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 180 см(см)	Па
49.	CL-B20001	High Pressure Braided Line M/F 200 cm	Лінія високого тиску M/F армована 200 см(см)	Па
50.	CL-B20002	High Pressure Braided Line RM/F 200 cm	Лінія високого тиску RM/F армована 200 см(см)	Па
51.	CL-H02002	High Pressure Line RM/F 20 cm	Лінія високого тиску RM/F 20 см(см)	Па



52.	CL-H02501	High Pressure Line M/F 25 cm	Лінія високого тиску M/F 25 cm(см)	Па
53.	CL-H02502	High Pressure Line RM/F 25 cm	Лінія високого тиску RM/F 25 cm(см)	Па
54.	CL-H05001	High Pressure Line M/F 50 cm	Лінія високого тиску M/F 50 cm(см)	Па
55.	CL-H05002	High Pressure Line RM/F 50 cm	Лінія високого тиску RM/F 50 cm(см)	Па
56.	CL-H07501	High Pressure Line M/F 75 cm	Лінія високого тиску M/F 75 cm(см)	Па
57.	CL-H07502	High Pressure Line RM/F 75 cm	Лінія високого тиску RM/F 75 cm(см)	Па
58.	CL-H09001	High Pressure Line M/F 90 cm	Лінія високого тиску M/F 90 cm(см)	Па
59.	CL-H09002	High Pressure Line RM/F 90 cm	Лінія високого тиску RM/F 90 cm(см)	Па
60.	CL-H12001	High Pressure Line M/F 120 cm	Лінія високого тиску M/F 120 cm(см)	Па
61.	CL-H12002	High Pressure Line RM/F 120 cm	Лінія високого тиску RM/F 120 cm(см)	Па
62.	CL-H12503	High Pressure Line RM/F 125 cm	Лінія високого тиску RM/F 125 cm(см)	Па
63.	CL-H15002	High Pressure Line RM/F 150 cm	Лінія високого тиску RM/F 150 cm(см)	Па
64.	CL-H16001	High Pressure Line M/F 160 cm	Лінія високого тиску M/F 160 cm(см)	Па
65.	CL-H16002	High Pressure Line RM/F 160 cm	Лінія високого тиску RM/F 160 cm(см)	Па
66.	CL-H18001	High Pressure Line M/F 180 cm	Лінія високого тиску M/F 180 cm(см)	Па
67.	CL-H18002	High Pressure Line RM/F 180 cm	Лінія високого тиску RM/F 180 cm(см)	Па
68.	CL-H20001	High Pressure Line M/F 200 cm	Лінія високого тиску M/F 200 cm(см)	Па
69.	CL-H20002	High Pressure Line RM/F 200 cm	Лінія високого тиску RM/F 200 cm(см)	Па
70.	CL-M30001	3 port manifold with 180 cm line	Маніфолд 3-х портовий з лінією 180 cm(см)	Па
71.	CL-M50001	5 port manifold with 180 cm line	Маніфолд 5-ти портовий з лінією 180 cm(см)	Па
72.	TP-SS0007	10 cm line with 0.2 µm-Filter adult	Лінія 10 cm(см) з фільтром 0,2 µm(мкм), для дорослих	Па
73.	TP-SS0008	10 cm line with 0.2 µm-Filter adult w/check valve	Лінія 10 cm(см) з фільтром 0,2 µm(мкм) зі зворотним клапаном, для дорослих	Па
74.	TP-SS0009	0.2 µm-Filter adult RM/F	Фільтр 0,2 µm(мкм) RM/F, для дорослих	Па
75.	TP-SS0010	20 cm line with 0.2 µm-Filter adult w/check valve	Лінія 20 cm(см) з фільтром 0,2 µm(мкм) зі зворотним клапаном, для дорослих	Па

Директор
Director



Наталія Бушуєва
Nataliya Bushueva