ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

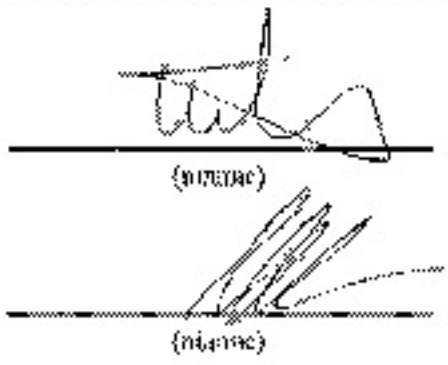
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

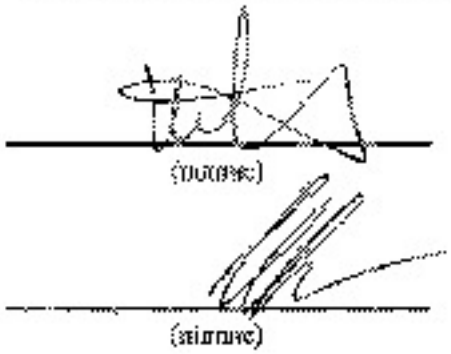
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

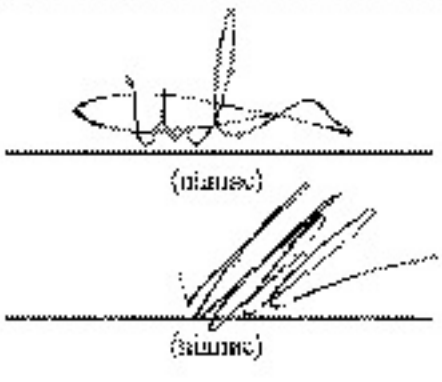
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

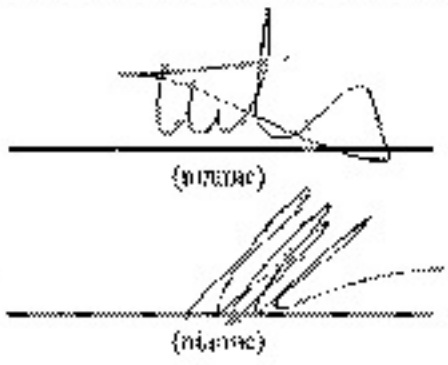
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

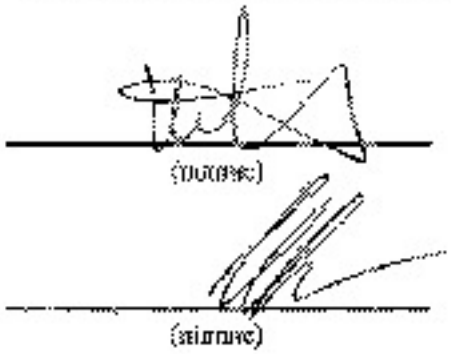
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

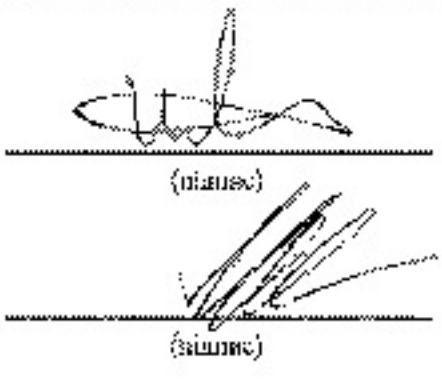
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення №ОВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, внесення змін до технічної документації без погодження з органом, що видав сертифікат. Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, changes in the technical documentation without agreement with the body that issued the certificate. The Certificate is valid only if all pages are available.
Перевірити справжність цього сертифіката Ви можете за допомогою QR-коду або на сайті http://ukrmetrtest.com.ua
Validity of this certificate can be checked by using QR code or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

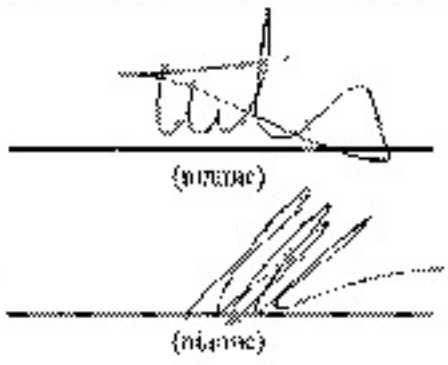
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

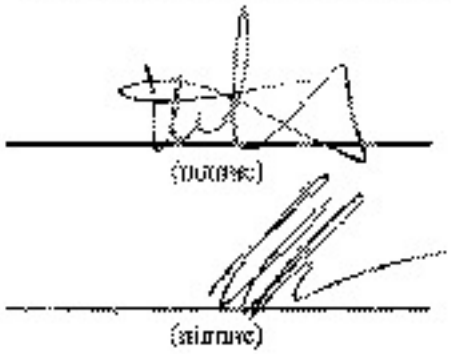
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

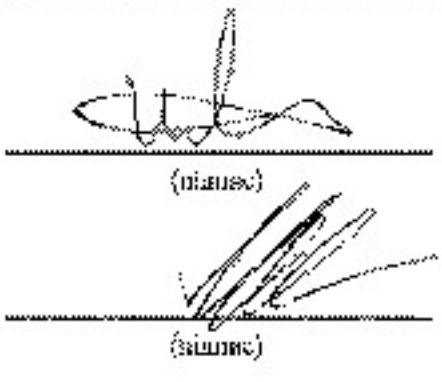
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12), України, та може бути перевірений по телефону. Будь-які зміни або доповнення в цьому сертифікаті можуть бути зроблені лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності всіх сторінок.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12 Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine), can be verified by telephone. Any changes and additions to this Certificate may be made only with the written permission of the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with all pages.
Вказаний сертифікат можна перевірити за телефоном (+38 044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

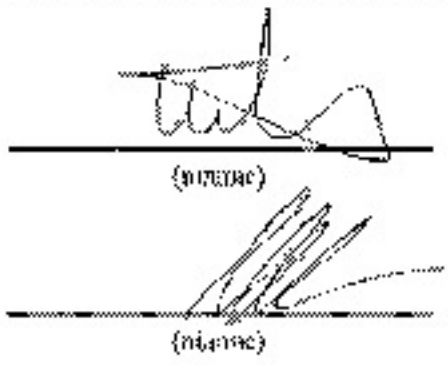
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

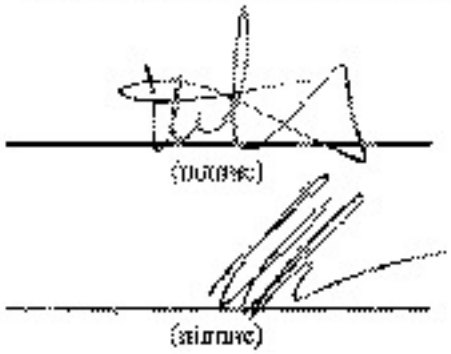
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

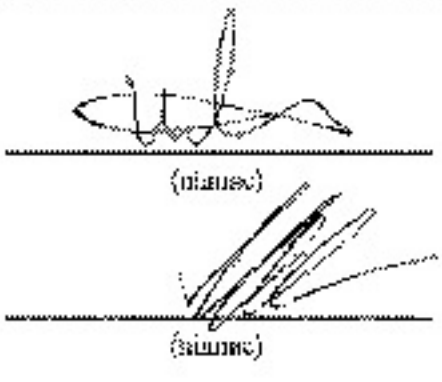
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12), України, та може бути перевірений по телефону. Будь-які зміни або доповнення в цьому сертифікаті можуть бути зроблені лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності всіх сторінок.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12 Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine), can be verified by telephone. Any changes and additions to this Certificate may be made only with the written permission of the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with all pages.
Вказаний сертифікат можна перевірити за телефоном (+38 044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

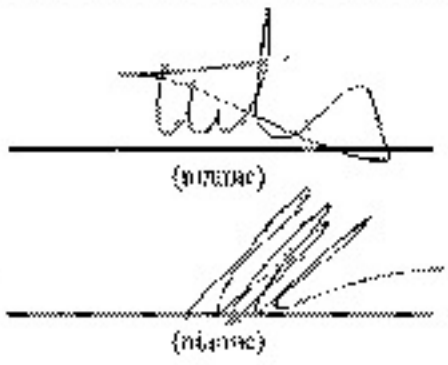
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

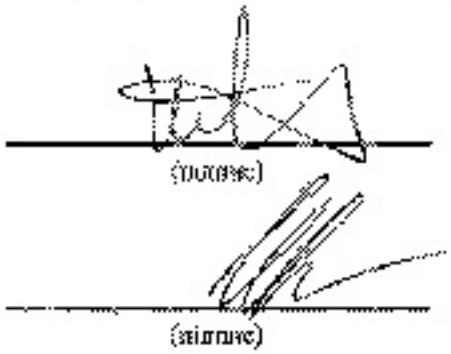
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

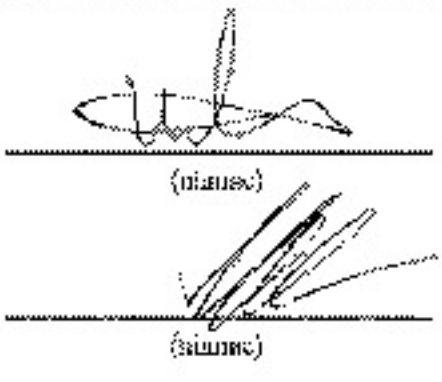
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

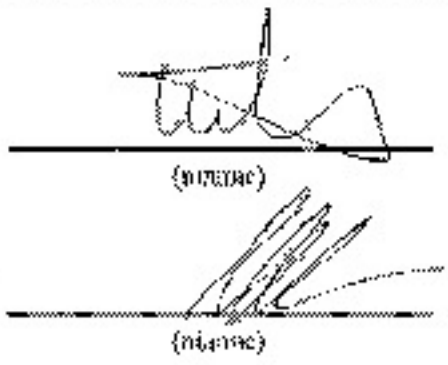
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

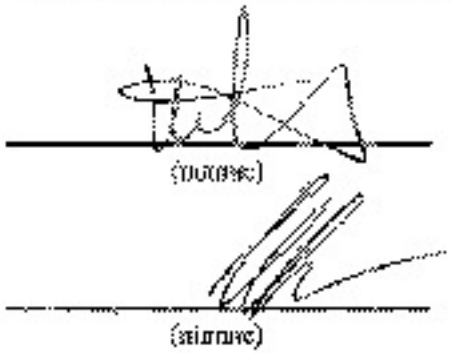
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

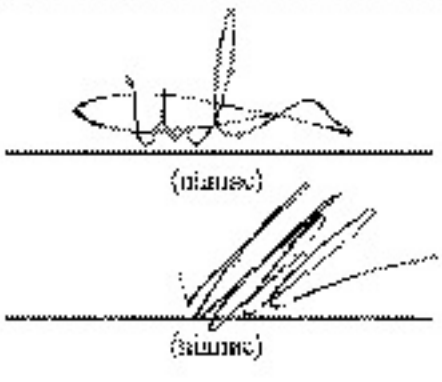
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

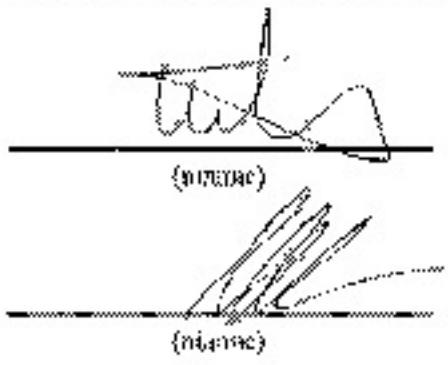
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

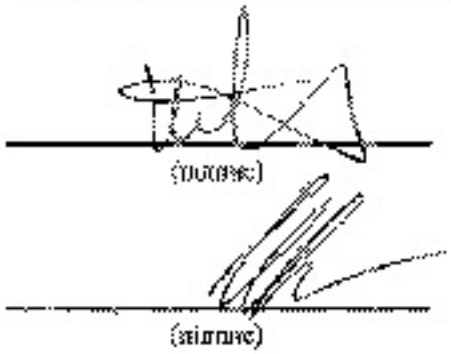
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

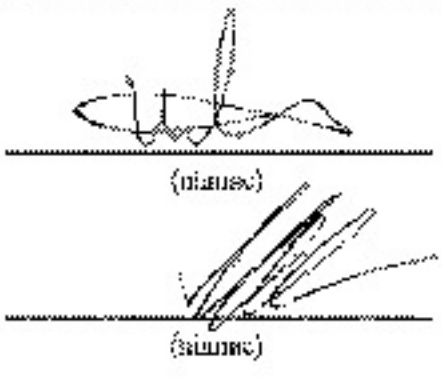
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12), України, та може бути перевірений по телефону. Будь-які зміни або доповнення в цьому сертифікаті можуть бути зроблені лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності всіх сторінок.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12 Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine), can be verified by telephone. Any changes and additions to this Certificate may be made only with the written permission of the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with all pages.
Вказаний сертифікат можна перевірити за телефоном (+38 044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,80 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Інформація, що міститься в цьому сертифікаті, може бути використана або опублікована лише з дозволу власника. Будь-яке використання або розповсюдження цього сертифіката без дозволу власника заборонено.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). Information contained in this certificate may not be reproduced or published without the permission of the owner. Any unauthorized use or distribution of this certificate is prohibited.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті: www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the following website: www.ukrmetrteststandart.com

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

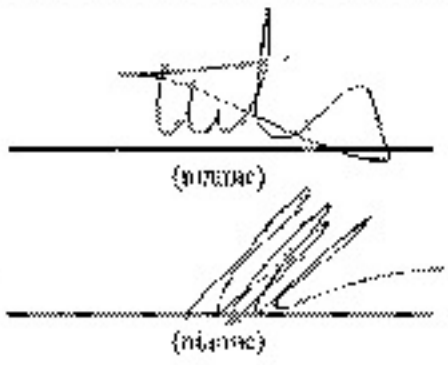
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

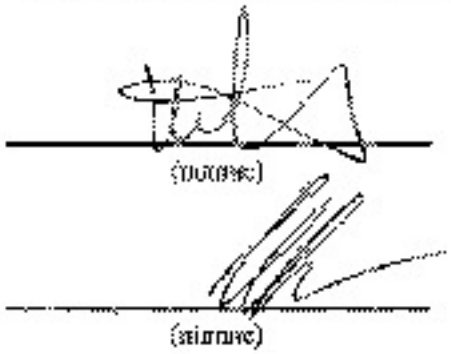
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

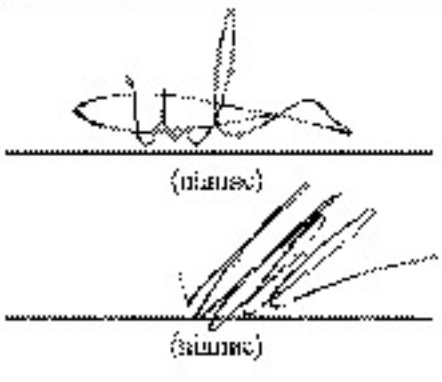
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення №ОВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, внесення змін до технічної документації без погодження з органом, що видав сертифікат. Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, changes in the technical documentation without agreement with the body that issued the certificate. The Certificate is valid only if all pages are available.
Перевірити справжність цього сертифіката Ви можете за допомогою QR-коду або на сайті http://ukrmetrtest.com.ua
Validity of this certificate can be checked by using QR code or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

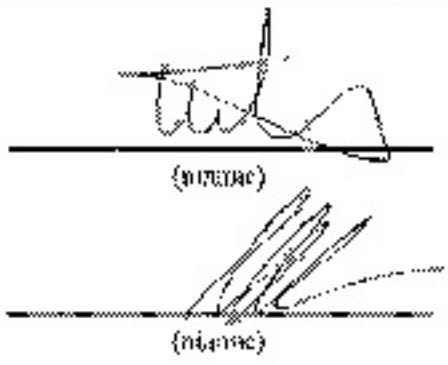
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

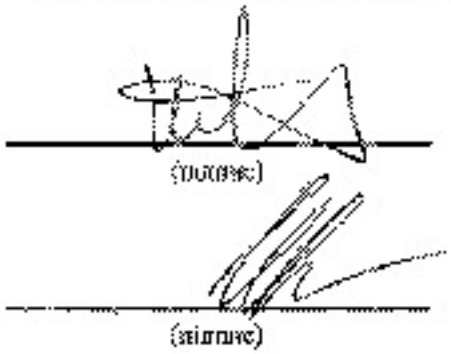
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

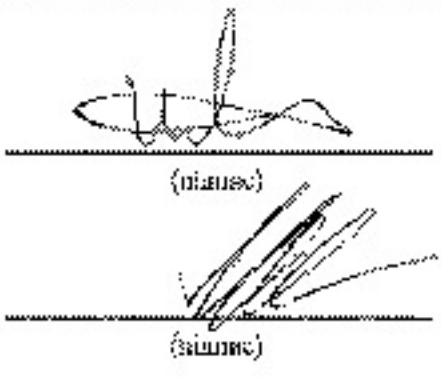
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked by [illegible].
Телефон для перевірки дійсності сертифіката: +38 (044) 526-63-63; www.ukrmet.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,80 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Інформація, що міститься в цьому сертифікаті, може бути використана або опублікована лише з дозволу власника. Будь-яке використання або розповсюдження цього сертифіката без дозволу власника заборонено.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). Information contained in this certificate may not be reproduced or published without the permission of the owner. Any unauthorized use or distribution of this certificate is prohibited.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті: www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the following website: www.ukrmetrteststandart.com

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

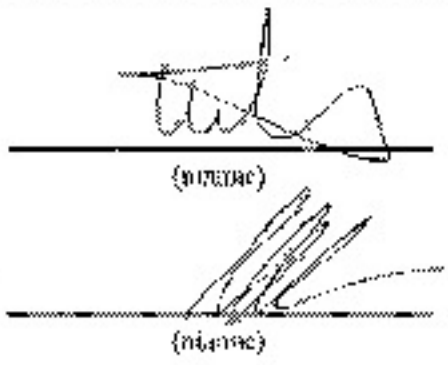
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

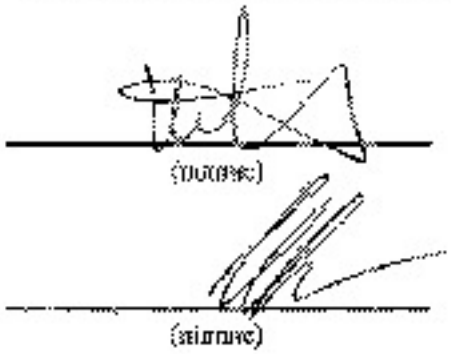
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

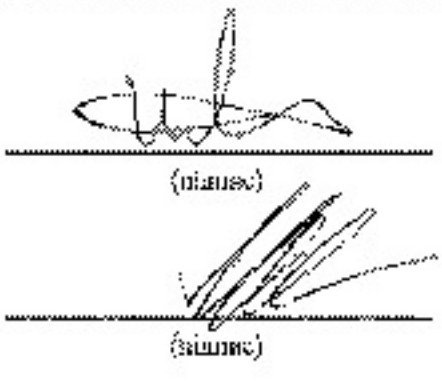
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, несплати витрат на сертифікацію або в інших випадках, передбачених чинним законодавством України.
This Certificate is issued by the SRCM "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, non-payment for certification or in other cases provided for by the current legislation of Ukraine.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті органу за посиланням або за телефоном (+38 044) 526 41 32. www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked on the official website of the body

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

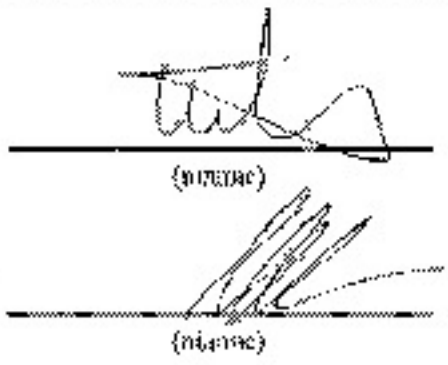
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

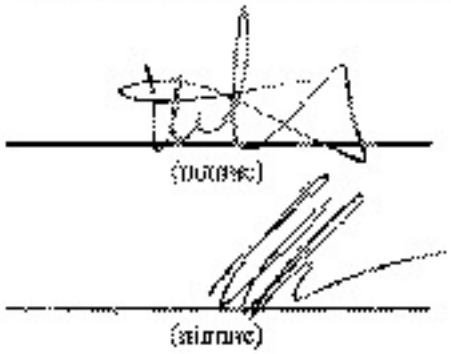
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

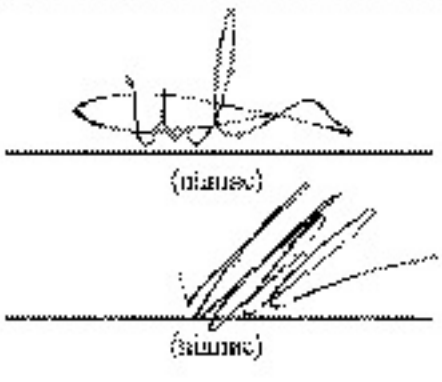
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, несплати витрат на сертифікацію або в інших випадках, передбачених чинним законодавством України.
This Certificate is issued by the SRCM "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, non-payment for certification or in other cases provided for by the current legislation of Ukraine.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті органу за посиланням або за телефоном (+38 044) 526 41 32. www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked on the official website of the body

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,80 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Інформація, що міститься в цьому сертифікаті, може бути використана або опублікована лише з дозволу власника. Будь-яке використання або розповсюдження цього сертифіката без дозволу власника заборонено.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). Information contained in this certificate may not be reproduced or published without the permission of the owner. Any unauthorized use or distribution of this certificate is prohibited.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті: www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the following website: www.ukrmetrteststandart.com

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

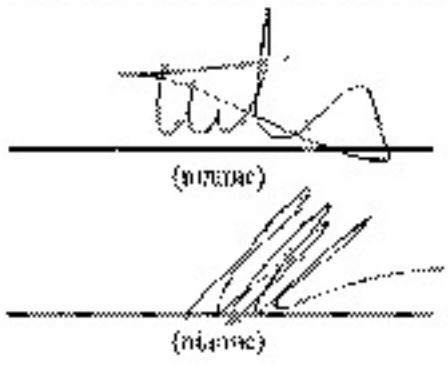
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

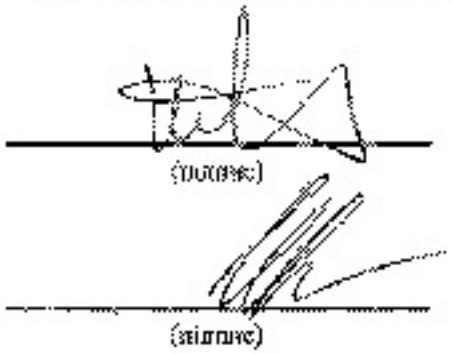
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

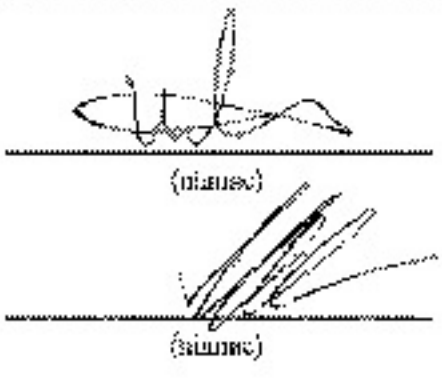
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

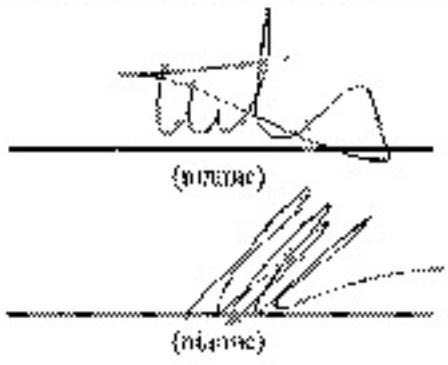
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

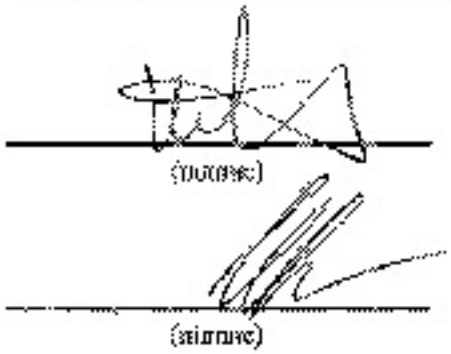
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

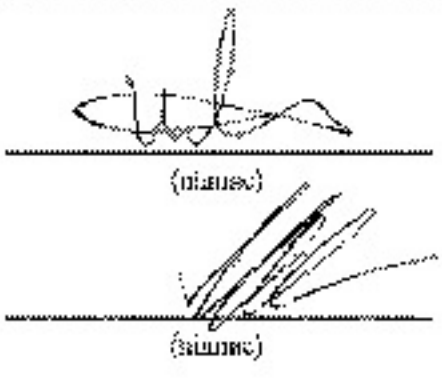
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12), України, та може бути перевірений по телефону. Будь-які зміни або доповнення в цьому сертифікаті можуть бути зроблені лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності всіх сторінок.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12 Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine), can be verified by telephone. Any changes and additions to this Certificate may be made only with the written permission of the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with all pages.
Вказаний сертифікат можна перевірити за телефоном (+38 044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

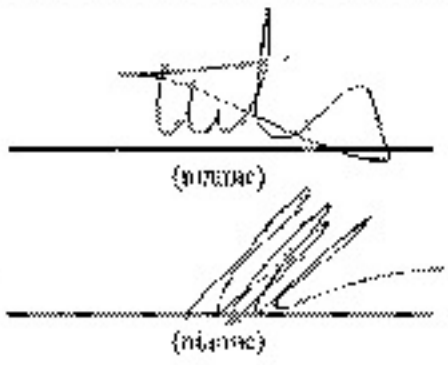
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

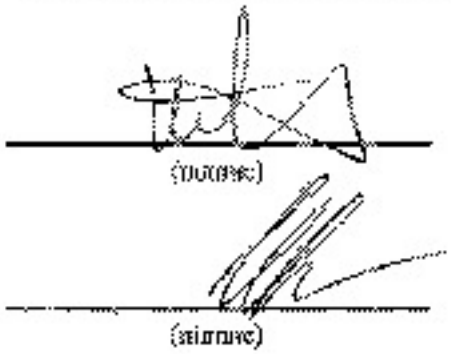
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

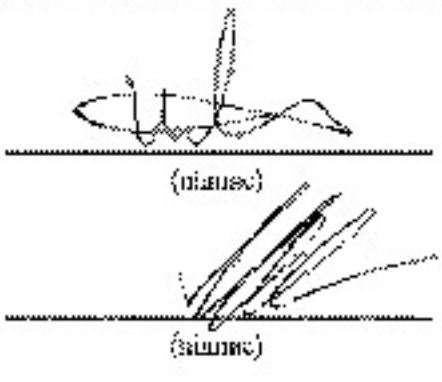
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0346/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12), України, та може бути перевірений по телефону. Будь-які зміни або доповнення в цьому сертифікаті можуть бути зроблені лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності всіх сторінок.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine), can be verified by telephone. Any changes and additions in this certificate can be made only with the written permission of the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid without signature and stamp. Certificate is valid from the date of its registration. Validity of the certificate can be checked on the official website.
Validity of the certificate can be checked on the official website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

Дівізія Ультразвук (Німеччина)
телефон: 24212, Ультразвук,
Карл Браун Аткласс, зам.№: 1

факс: [illegible]

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6в
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата виписки: 25.12.2025
Номер замовлення: 5[illegible]

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації тканин внутрішніх органів, з голкою з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	25K01A812E	01.09.2030	100 шт
4200071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25C25C8345	01.07.2030	500 шт
4250[illegible]5B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle G 9 x 25 мм 22G x 1" 35 мл/хв, синій	25F04G8252	01.05.2030	1 000 шт
164940	Кран Discofix® (3-х синій)	25K01D9005	01.09.2028	1 400 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo, 720	25G14A2551	01.07.2030	30 шт
4062264	Система для внутрішньовенних інфузій з регулятором швидкості Exacto®, тип Нейтральна, 150 см	25F11F3005	01.09.2027	50 шт

Технічні / фізичні тестування відповідно до специфікацій якості: Тест пройдено
Хімічні тестування відповідно до специфікацій якості: Тест пройдено
Забезпечення стерильності: Стерильно
Біологічну активність відповідно до USP Тест пройдено
DIN ISO 10993-2015 – підтверджено
Стерильна продукція стерилізована відповідно
DIN ISO 11135 і наступне (стерилізація етиленоксидом) – підтверджено

Даний Сертифікат дійсний без підпису та печатки

[illegible]

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

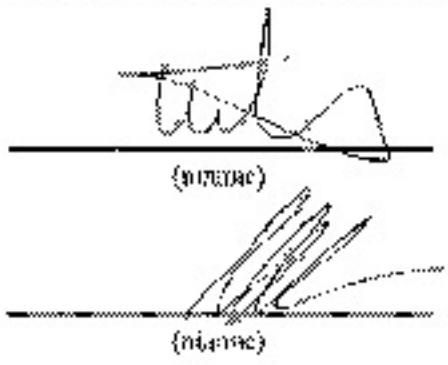
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

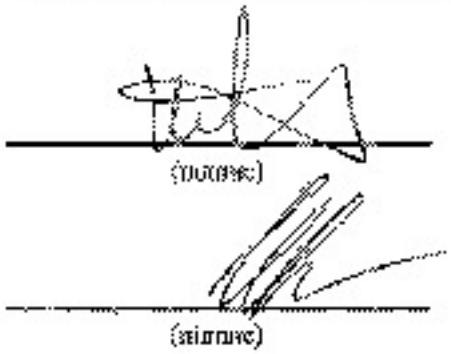
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

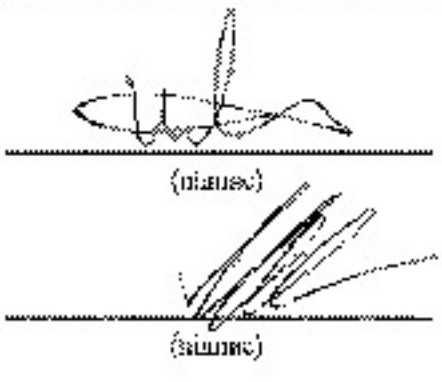
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 "В"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення ОСВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 10/12, Україна) та може бути відкликаний. Будь-яке виправлення або зміна в цьому сертифікаті робить його недійсним, якщо інше не дозволено ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підписів та печаток.
This Certificate issued by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART" (10/12, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn. Any alteration or change to this Certificate renders it invalid, unless otherwise permitted by the OCB "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only with signatures and stamps.
Перевірити справжність сертифіката можна за телефоном (044) 526 41 32, www.ukrmetrtest.com
Validity of this certificate can be confirmed by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked by [illegible].
Телефон для перевірки дійсності сертифіката: +38 (044) 526-63-63; www.ukrmet.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,80 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Інформація, що міститься в цьому сертифікаті, може бути використана або опублікована лише з дозволу власника. Будь-яке використання або розповсюдження цього сертифіката без дозволу власника заборонено.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). Information contained in this certificate may not be reproduced or published without the permission of the owner. Any unauthorized use or distribution of this certificate is prohibited.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті: www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the following website: www.ukrmetrteststandart.com

Дівізія Ультразвук (Німеччина)
телефон: 24212, Ультразвук,
Карл Браун Аткласс, зам.№: 1

факс: [illegible]

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6в
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата виписки: 25.12.2025
Номер замовлення: 5[illegible]

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550234	Канюля для аспірації тканин внутрішніх органів, з голкою з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, синя	25K01A812E	01.09.2030	100 шт
4200071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25C25C8345	01.07.2030	500 шт
4250[illegible]5B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle G 9 x 25 мм 22G x 1" 35 мл/хв, синій	25F04G8252	01.05.2030	1 000 шт
164940	Кран Discofix® (3-х синій)	25K01D9005	01.09.2028	1 400 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo, 720	25G14A2551	01.07.2030	30 шт
4062264	Система для внутрішньовенних інфузій з регулятором швидкості Exacto®, тип Нейтральна, 150 см	25F11F3005	01.09.2027	50 шт

Технічні / фізичні тестування відповідно до специфікацій якості: Тест пройдено
Хімічні тестування відповідно до специфікацій якості: Тест пройдено
Забезпечення стерильності: Стерильно
Біологічну активність відповідно до USP Тест пройдено
DIN ISO 10993-2015 – підтверджено
Стерильна продукція стерилізована відповідно
DIN ISO 11135 і наступне (стерилізація етиленоксидом) – підтверджено

Даний Сертифікат дійсний без підпису та печатки

[illegible]

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

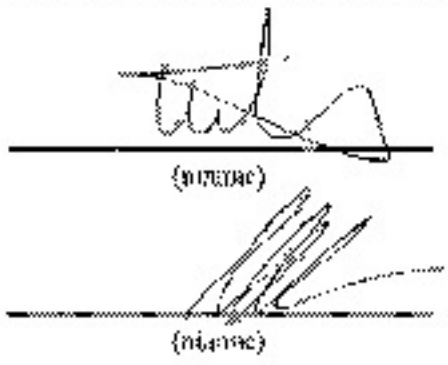
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

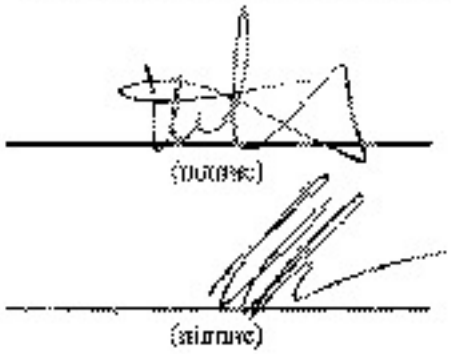
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

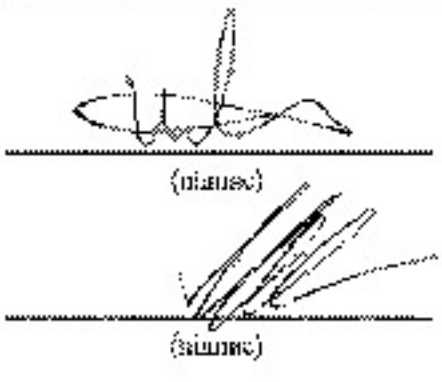
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення №ОВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, внесення змін до технічної документації без погодження з органом, що видав сертифікат. Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, changes in the technical documentation without agreement with the body that issued the certificate. The Certificate is valid only if all pages are available.
Перевірити справжність цього сертифіката Ви можете за допомогою QR-коду або на сайті http://ukrmetrtest.com.ua
Validity of this certificate can be checked by using QR code or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,80 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pted G 26 x 3", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Інформація, що міститься в цьому сертифікаті, може бути використана або опублікована лише з дозволу власника. Будь-яке використання або розповсюдження цього сертифіката без дозволу власника заборонено.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). Information contained in this certificate may not be reproduced or published without the permission of the owner. Any unauthorized use or distribution of this certificate is prohibited.
Чинність сертифіката можна перевірити на офіційному сайті: www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the following website: www.ukrmetrteststandart.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 № 29
Addition

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

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

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

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

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®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, 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, Системи 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 x 35 мм, G 22 x 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 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa	
3	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa	
4	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 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	

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: 19.11.2025
Номер накладної: БР000005066

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550340	Канюля для аспірації та введення лік. засоб. з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	25E07A812A	01.05.2030	150 шт
4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	25F16A8701	01.06.2030	20 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25E21G8346	01.05.2030	400 шт
4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	25D30G8252	01.04.2030	50 шт
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	25D21G8251	01.04.2030	50 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25E02G8381	01.05.2030	800 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	25E25G8251	01.05.2030	1 000 шт
4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	25B05G8217	01.02.2030	200 шт
4505905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	25F13G8216	01.06.2030	300 шт
16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	25H11D9003	01.08.2028	200 шт
4238010	Заглушка кінцева IN-Stopper жовта	25C15A8171	01.03.2030	100 шт
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, Стандарт	25F22E8ST2	01.06.2030	100 шт
4160304E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	25F20A8551	01.06.2030	50 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	25H04A8551	01.08.2030	10 шт
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	25F11FB008	01.06.2027	50 шт
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	25H20D8001	01.08.2030	100 шт
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	25C20E8SB4	01.03.2030	300 шт
8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ -захист	24B08E8SC6	01.02.2029	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	25C21G8330	01.03.2030	100 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
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

ТОВ "Б. Браун Медікал Україна"
Бул. В.Гавела, 6г
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 11.10.2016
Номер накладної: 1000111359

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4560242	Катетер для зрошення та введення під високим тиском з мультидоступом фланцем Mini-Spike®, довжина	26C02AB120	01.03.2021	400 шт
4560234	Канюля для зрошення та подовжувальна лінія високого тиску з мультидоступом фланцем Mini-Spike® Filter, синя	26C02AB120	01.03.2021	400 шт
4289271	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, 22 кольори, жовтий	25J25C8A1D	01.10.2020	1 250 шт
4280713B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 кольор. рожевий	25N01G8A02	01.12.2020	200 LT
4280091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunüle 0,6 x 25 мм 22G x 1" 30 кольор. синій	26N30G3B0M	01.12.2020	300 шт
1548411	Кран Discofix® C-3 синій	25A23D1C0B	01.01.2019	2 500 шт
4162220E	Голка для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 22G	26A08A3561	01.01.2021	50 LT

Тест-смужки для тесту на глюкозу до специфікації.
Тест-смужки для тесту на кетони до специфікації.
Рідина для дезінфекції
Спрей для дезінфекції
Інструмент для дезінфекції
Інструмент для дезінфекції
Інструмент

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

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

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
Bld. V. Havel, 6b
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: office.braun@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3-1

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)

з виробничими дільницями:

1. 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.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

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6а, ЄДРПОУ 36798085

Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернети О.В.(на основі доручення)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернета О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата видачі: 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

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.001.023318-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Сертифікат перевірки проекту **UA.TR.001.023317-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданні

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», UA.TR.001

(назва, скорочена ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів щодо оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6б, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цивільну відповідальність

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

2

Шаламицька А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнега О.В.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата видання 01.02.2021

Дійсно до 14.12.2025

Додаток

Медичні обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Paed , клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® , клас II
3. Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed , клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed , клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed , клас II
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE , клас II
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Easyoline) , клас II
8. 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® Quatro, Certofix® Quinto, клас III

Номери за каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	II
2	4160207E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	II
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	II
8	4160762E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 430	II
9	4161157E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	II
10	4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	II
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	II
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	II
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	II
14	4161156E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	II

Керівник

(посада)

(підпис)

Шишкалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

(підпис)

Черпеня О.В.

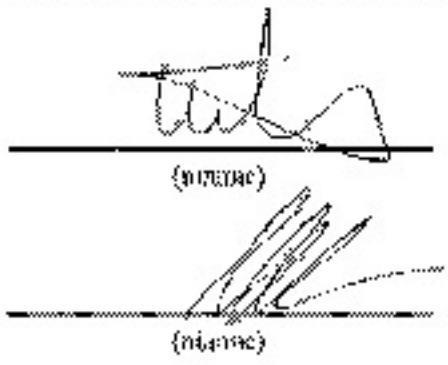
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

15	4160177	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	III
16	4160183	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 215	III
17	4160209	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 220	III
24	4160269	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 330	III
25	4160519	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 435	III
27	4160615	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 215	III
29	4160586	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF S 220	III
30	4160614	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 215	III
31	4160622	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio MF V 220	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	4163159	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	4163217	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	4163319	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

4



Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Черняга О.В.

(ініціали та прізвище)

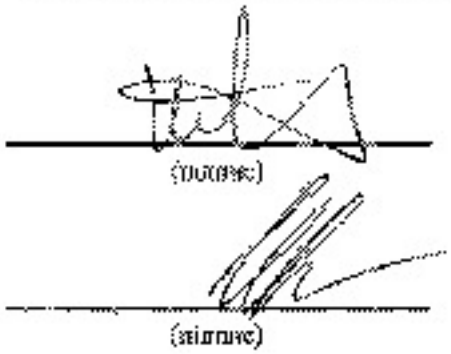
М.П. Дата 01.03.2021

Діюче до 14.12.2025

40	4163311	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 736	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	4168906	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 408	III
47	4168922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 413	III
48	4168949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P4 S 420	III
49	4169112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 508	III
50	4169139	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 513	III
51	4169153	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pacd P5 S 520	III
52	4167228	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 508	III
53	4167244	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167360	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio Pacd 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 820	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

5





Шапошник А.І.

(ініціали та прізвище)

Чорнога О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

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	4510042	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 701	III
68	4510216	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 700	III
69	4513006	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III
70	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pted Set 20	III
71	4513003	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 305 Mini Set	III
72	4513010	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 301 Mini Set	III
73	4513029	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
74	4513106	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 300 Mini Set	III
75	4513152	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
76	4513150C	Perifix® ONE 0,85*1,45, 1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
77	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45*1000 (G20)	III
78	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,65/0,45*1000 (G20)	III
79	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
80	4514019C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
81	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
82	4514017C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
83	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
84	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
85	4514050	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
86	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
87	4514213	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
88	4514213C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 421 Complete Set	III
89	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III
90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516206	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III

Директор

(підпис)

Шапошнікова Л.І.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернець О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.03.2021 Дійсна до 14.12.2029

93	4517504	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 7.5®	III
94	4512006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.03 / 0.60 / 1000 (19 G)	III
96	4514183C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514263C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Сатрёке Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 431 Сатрёке Set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4513048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	III
101	4513309	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 733	III
102	4556656	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 123,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
103	4556676	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома боковими отворами Perifix® і голкою Sprotocan® 0,43 мм x 125,5 мм, G27 x 5 дюймів	III
104	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 Sprotocan® 0,42 мм x 136,5 мм, G27 x 5 3/8 дюйма	III
105	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 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 40 мм, G19 x 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-03	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501533	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 25 мм, G18 x 1 дюйма рожева	III
110	4501390	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
111	4501390-01	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 1,20 x 88 мм, G18 x 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501900	Голка для спінальної анестезії Sprotocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма чорна	III

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник юридичної служби

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

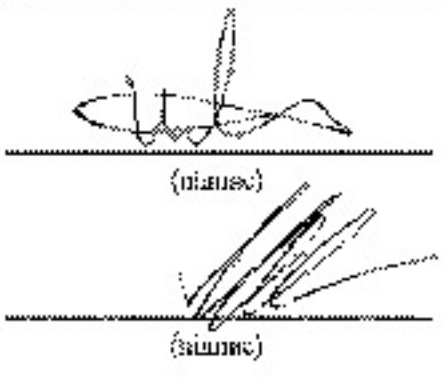
М.П.

Дійсна до 14.12.2025

113	4506900-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,33 x 88 мм, G29 x 3 1/2 дюйма червона	III
114	4501918	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма коричнева	III
117	4506902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
118	4507902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
119	4504917	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
120	4505753	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма оранжева	III
121	4506905	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
122	4505905-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
123	4505913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
124	4505913-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма оранжева	III
125	4506090	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4508401	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
133	4509902	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509902-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4508744-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 40 мм, G18 x 1 1/2 дюйма зелена	III
136	4508373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 x 75 мм, G 18 x 3 дюйма зелена	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,25 x 120 мм, G 29 x 4 3/4 дюйма червона	III

8





Шапровалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2023

Дійсна до 14.12.2025

138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 х 120 мм, G 26 х 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505751-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,53 х 75 мм, G 25 х 3 дюйма оранжева	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 х75 мм, G22 х 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 х 75 мм, G20 х 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 х 120 мм, G 27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 х 120 мм, G 27 х 4 3 4 дюйма сіра	III
144	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502035	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502043-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 88 мм, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
149	4502051	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,40 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 х 103 мм, G25 х 4 дюйма оранжева	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 х 88 мм, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 103 мм, G27 х 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 120 мм, G27 х 4 3/4 дюйма сіра	III
158	4502159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III
159	4502167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 25 мм, G25 х 1 дюйм оранжева	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 х 50 мм, G27 х 2 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 х 88 мм, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 х 50 мм, G25 х 2 дюйма оранжева	III

Директор
Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черненя О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. 04.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,53 x 25 мм, G25 x 1 дюйм оранжева	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Paed 0,42 x 50 мм, G27 x 2 дюйма сіра	III
165	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	III
166	4502302	Голки для епідуральної анестезії Perican® Paed G 18 x 2", 1.30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6 дюйма	III
168	4512383	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 17 x 3 1/4", 1.50 x 80 мм	III
171	4512782	Голки для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1.70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan®, 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4506767	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 90 мм	III
174	4504771	Голки для спінальної анестезії Atraucan® Paed G 26 x 3", 0.47 x 25 мм	III

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підприємства, уповноважений сертифікатом реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

Продукція Product	Медичні обладнання та інструменти, клас III
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type	згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2015, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 21155-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ ISO 11137-1:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1) B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Мелзунген, Німеччина; Б.Браун Мелзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина; 2) B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 11960 Penang, Malaysia / Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна зона промислового району Баган Лепас, 11960 Пенанг, Малайзія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медикал Україна", м. Київ, бульвар Дружби Народів, будинок 28 літера "З"
Виданий на підставі Issued on the ground of	Рішення №ОВ-№ 0348/УкрТЕСТ від 10.12.2020, звіту №0446/УкрТЕСТ-20 від 08.12.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ритер
V.D. Ryter

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Васильківська, 45, 03040, Україна) та може бути відкликаний у випадку невідповідності продукції вимогам, зазначеним у цьому сертифікаті, внесення змін до технічної документації без погодження з органом, що видав сертифікат. Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (45, Vasylkivska str., Kyiv, 03040, Ukraine) and may be withdrawn in case of non-conformity of the product with the requirements specified in this Certificate, changes in the technical documentation without agreement with the body that issued the certificate. The Certificate is valid only if all pages are available.
Перевірити справжність цього сертифіката Ви можете за допомогою QR-коду або на сайті http://ukrmetrtest.com.ua
Validity of this certificate can be checked by using QR code or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 1

Медичне обладнання та інструменти:

1. Голки для спінальної анестезії Spinocan®, Pencan®, Pencan® Pencil Point, клас III
2. Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®, клас III
3. Голки для епідуральної анестезії Atuocan®, Atuocan® Pencil Point, клас III
4. Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pencil Point, клас III
5. Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Pencil Point, клас III
6. Катетери для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, клас III
7. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Economique), клас III
8. Набори для катетеризації центральних вен Certofix® Mono, Certofix® Mono Pencil, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Pencil, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Pencil, Certofix® Quattro, Certofix® Quinto, клас III

Номери та каталогом:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробничої моделі	Клас виробу
1	4160185E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 215	III
2	4160205E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 220	III
3	4160225E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III
4	4160245E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III
5	4160285E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III
6	4160305E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 420	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», 4, Метрологічна вул., Київ, 03143, Україна. Дійсність цього сертифіката можна перевірити на веб-сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки недійсний.
This Certificate was issued by the SAI "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine. The validity of this certificate can be verified on the website of SAI "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature of authorized person and seal is not valid.
Перевірити дійсність цього сертифіката можна за телефоном: +38 (044) 526-63-32, www.ukrtest.com
Validity of this certificate can be checked by phone or at website

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 2

7	41605095	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 815	[illegible]
8	41607626	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 830	[illegible]
9	41611575	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 715	[illegible]
10	4162290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	[illegible]
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	[illegible]
12	4163290E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	[illegible]
13	4163307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	[illegible]
14	41631565	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 715	[illegible]
15	41660179	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono Pacd S 110	[illegible]
16	41660185	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 210	[illegible]
17	41660207	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 220	[illegible]
18	41660215	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 220	[illegible]
19	41660223	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 315	[illegible]
20	41660231	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 315	[illegible]
21	41660258	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 320	[illegible]
22	41660265	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 320	[illegible]

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ридер
V.D. Ryder

Дата видачі
Date

Дійсний сертифікат видано ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible], Україна) і не може бути скасований його власником. Будь-яка публікація або копіювання інформації, що міститься в цьому сертифікаті, можливі лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови відсутності виправлень.
The Certificate is valid by the name "UKRMERTESTSTANDART" (m. [illegible], Ukraine) and may not be canceled by its owner. Any publication or copying of the information contained in this Certificate requires the written permission of the DP "UKRMERTESTSTANDART". The Certificate is valid provided that no corrections are made in it.
Чинність цього сертифіката можна перевірити на офіційному сайті [illegible] (044) 526-01-30, www.ukrcsm.kyiv.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or on the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 3
Addition

23	41602S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 330	III
24	41602S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 370	III
25	41603S0	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 420	III
26	41605S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 415	III
27	41605S7	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 415	III
28	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1215	III
29	41605S6	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP S 1220	III
30	41606S4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1215	III
31	41606S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio DP V 1220	III
32	41607S2	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono S 430	III
33	41607S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono V 430	III
34	41611S9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 715	III
35	41612F1	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 720	III
36	41613I9	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo V 730	III
37	41623S3	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 715	III
38	41623I4	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio V 720	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.081.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ»

Додаток № 4
Addition

39	4163886	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio S 250	10
40	4163911	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio V 320	10
41	4164128	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo S 413	10
42	4166159	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo V 715	10
43	4166841	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1215	10
44	4166852	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro S 1220	10
45	4166868	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Quatro V 1320	10
46	4166905	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 408	10
47	4166927	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 413	10
48	4166949	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F4 S 420	10
49	4167113	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 508	10
50	4167139	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 513	10
51	4167155	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Duo Fixed F5 S 520	10
52	4167228	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 508	10
53	4167244	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 513	10
54	4167260	Набір для калібрування центрального вузла Certofix® Trio Fixed S 520	10

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ» і може використовуватися тільки для продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРСТАНДАРТ». Сертифікат не може бути відтворений іншим способом, крім повного відтворення на офіційному бланку. Дійсність сертифіката можна перевірити за адресою: www.ukrstandart.com
Validity of the certificate can be checked by visiting the website: www.ukrstandart.com

UA.TR.001.023318-20
Дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 5
Addition

55	4167385	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 720	III
56	4167394	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Trio S 720	III
58	4167511	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 930	III
59	4167538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1215	III
60	4167540	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Quattro V 830	III
64	4168518	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 715	III
65	4168528	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF S 720	III
66	4168538	Набір для калібрувань центральних вез Cellofix® Duo HF V 720	III
67	4510093	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® Soft Up 701	III
68	4510216	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® Soft Up 709	III
69	4511000	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 100 Mini Set	III
70	4512046	Набір для експлуатаційних калібрувань Perfix® CNC Head Set 20	III
71	4513002	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 200 Mini Se	III
72	4513010	Набір для експлуатаційної калібрувань Perfix® 201 Mini Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Римар
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, Україна) на підставі власних даних, наданих заявником, та результатів випробувань, проведених ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний за умови дотримання
The Certificate issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, Ukraine) on the basis of the data provided by the applicant and the results of tests carried out by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid subject to
Копія сертифіката може бути перевірена за телефоном (+38 044) 526 41 32 або на сайті
Validity of the certificate can be checked by phone or at the website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 6
Addition

75	4513079	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 302 Mini Set	III
76	4513100	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 310 Mini Set	III
77	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G20)	III
78	4513150C	Perifix® ONE 0,85/0,45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III
79	4513177	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1000 (G18)	III
80	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (G16)	III
81	4514009	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 400 Filter Set	III
82	4514009C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 400 Filter Set	III
83	4514017	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 401 Filter Set	III
84	4514017C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 401 Filter Set	III
85	4514025	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 402 Filter Set	III
86	4514025C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE 402 Filter Set	III
87	4514059	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 05 Filter Set	III
88	4514203	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 420 Complete Set	III
89	4514211	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 421 Complete Set	III
90	4514211C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 0,45 «21 Complete Set	III
91	4514300	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D Rymer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» для підтвердження того, що зазначена продукція відповідає вимогам технічного регламенту медичних виробів. Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" to confirm that the specified products comply with the requirements of the Technical Regulations for Medical Devices. The Certificate is invalid without signature and stamp.
Повний перелік виробів, що підтверджені цим сертифікатом, можна отримати за телефоном +38 (044) 526 41 32, www.ukrmet.kyiv.ua
Full list of products confirmed by this certificate can be obtained by phone or at www.ukrmet.kyiv.ua

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 7
Addition

90	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Complete Set	III
91	4514513	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 451 Filter Set	III
92	4516256	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 620 Complete Set	III
93	4517569	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
94	4518006C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 18	III
95	4518258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 3,05 / 0,60 / 1000 (19 G)	III
96	4514153C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 418 Filter Set	III
97	4514203C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 420 Complete Set	III
98	4514319C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Complete set	III
99	4514513C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III
100	4515943	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1000 (20 G)	III
101	4517359	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III
102	4556866	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® Soft Tip і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III
103	4556874	Набір для комбінованої спинально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з'єднання голчастих і трубчастих Епідуральний катетер Perifix® і голкою Espocan® 0,42 мм х 127,3 мм, G27 х 5 дюймів	III

18.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

в.д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. [illegible]) [illegible] відповідальність за достовірність наданої інформації несе заявник. Відтворення або поширення цього сертифіката дозволяється лише в повному обсязі.
This Certificate was issued by the Ltd «UKRMETRTESTSTANDART» (c. [illegible]). [illegible] The applicant is responsible for the reliability of the information provided. Any reproduction or distribution of this Certificate is allowed in full only.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном із середини: +38 (044) 526-41-72, www.ukrcst.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or on the site.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток №
Addition 8

104	4556707	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Spinocan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
105	4556705	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком з трьома бічними отворами Perifix® Soft Tip, системою фіксації спінальної голки Incognito Pencan® 0,42 мм х 136,5 мм, G27 х 5 3/8 дюйма	III
106	4501144	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 40 мм, G19 х 1 1/2 дюйма бежева	III
107	4501195	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
108	4501195-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 х 88 мм, G19 х 3 1/2 дюйма бежева	III
109	4501373	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,30 х 88 мм, G18 х 3 дюйма рожева	III
110	4501599	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 3/2 дюйма рожева	III
111	4501599-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,50 х 88 мм, G16 х 3 1/2 дюйма рожева	III
112	4501908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
113	4501908-05	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 х 88 мм, G29 х 3 1/2 дюйма зелена	III
114	4501913	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 120 мм, G26 х 4 3/4 дюйма помаранчева	III
115	4502906	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III
116	4502906-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,45 х 88 мм, G26 х 3 1/2 дюйма коричнева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і він дійсний лише за умови відповідності всіх документів, зазначених у ньому. Будь-яке публічне обговорення або використання сертифіката, крім повного тексту, заборонено. Цей сертифікат не дає права на нанесення маркування CE. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за будь-які збитки, завдані третім особам. Any publication of this Certificate shall be void unless reproduced in its entirety. The Certificate does not entitle the holder to affix the CE marking. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» is not liable for any damage caused to third parties.
Перевірити справжність цього сертифіката можна на вебсайті: Ph: (044) 526-01-65, www.dstu.dir.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website.

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 9
Addition

117	4503902	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
118	4503902-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма (без крил)	III
119	4504917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G 26 x 4 3/4 дюйма чорна	III
120	4505751	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 75 мм, G 25 x 3 дюйма помаранчева	III
121	4503905	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
122	4503905-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма сіра	III
123	4505917	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
124	4505913-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,55 x 120 мм, G 25 x 4 3/4 дюйма помаранчева	III
125	4506899	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
126	4506090-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 120 мм, G22 x 4 3/4 дюйма чорна	III
127	4507401	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
128	4507401-13	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 40 мм, G22 x 1 1/2 дюйма чорна	III
129	4507754	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
130	4507908	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
131	4507908-01	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,70 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
132	4509757	Голка для спинальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма зелена	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації
Date

Даний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», що знаходиться за адресою: [illegible]. Сертифікат дійсний тільки за умови наявності всіх сторінок. Будь-яке використання сертифіката з порушенням встановлених правил, а також у разі виявлення недостовірної інформації, що міститься в ньому, анулюється ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART", located at: [illegible]. Valid only as a complete document. Any use of the Certificate in violation of the established rules, as well as in the event of the detection of unreliable information contained in it, the certificate is canceled by the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without the signature of the authorized person is invalid.
Дійсність сертифіката можна перевірити у реєстрі на сайті: [illegible] www.[illegible].ua
Validity of the certificate can be checked by inquiry on the website.

Зареєстровано в Реєстрі за
№ UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРЕСУСТАНДАРТ»

Додаток № 10

Addition

133	4509900	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
134	4509900-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 88 мм, G20 x 3 1/2 дюйма жовта	III
135	4503364-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,10 x 90 мм, G19 x 3 1/2 дюйма бежева	III
136	4503373-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 1,20 x 75 мм, G18 x 3 дюйма рожева	III
137	4503918-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,35 x 120 мм, G29 x 4 3/4 дюйма червона	III
138	4504917-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,47 x 120 мм, G26 x 4 3/4 дюйма коричнева	III
139	4505753-01	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,50 x 75 мм, G25 x 3 дюйма фіолетова	III
140	4507754-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70 x 75 мм, G22 x 3 дюйма чорна	III
141	4509757-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,90 x 75 мм, G20 x 3 дюйма жовта	III
142	4502140	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
143	4502140-13	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,40 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
144	4502039	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,63 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
145	4502027	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,45 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
146	4502033	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,73 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
147	4502064	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,53 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III
148	4502083-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,50 x 88 мм, G25 x 3 1/2 дюйма оранжева	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

дата реєстрації
Date

Цей сертифікат видано органом з сертифікації [illegible]. Сертифікат може бути перевірений [illegible]. Будь-яка підробка або зміна сертифіката є незаконною. Дійсність сертифіката можна перевірити [illegible].
This certificate is issued by the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART". [illegible]. The certificate may not be reproduced other than in full. Any falsification or change from the certificate is illegal. Validity of the certificate can be checked [illegible].

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 11
Addition

149	4502051	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,42 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
150	4502051-13	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,40 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
151	4502116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,59 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
152	4502116-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,58 x 103 мм, G25 x 3 дюйма прозора	III
153	4502124	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
154	4502132	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
155	4502035-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,13 x 88 мм, G22 x 3 1/2 дюйма чорна	III
156	4502124-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 103 мм, G27 x 4 дюйма сіра	III
157	4502132-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,42 x 120 мм, G27 x 4 3/4 дюйма сіра	III
158	450/2159	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
159	450/2167	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
160	4502175	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III
161	4502027-01	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,12 x 88 мм, G27 x 3 1/2 дюйма сіра	III
162	4502159-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,51 x 88 мм, G25 x 3 дюйма оранжева	III
163	4502167-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,53 x 120 мм, G25 x 4 дюйма фіолетова	III
164	4502175-13	Голка для спінальної анестезії Pencan® Pajot 0,42 x 90 мм, G27 x 3 дюйма сіра	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ремер
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

UA.TR.001.023318-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 12
Addition

165	4502093	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 20 x 2", 0,90 x 50 мм	III
166	4502302	Голка для епідуральної анестезії Perican® Tuohy G 18 x 2", 1,30 x 50 мм	III
167	4512200	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 150 мм, G18 x 6"/голка	III
168	4512385	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 80 мм, G18 x 3 1/4 дюйма	III
169	4512453	Голка для епідуральної анестезії Perican®, 1,3 x 120 мм, G18 x 4 3/4 дюйма	III
170	4512588	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 22 x 3 1/4", 0,70 x 80 мм	III
171	4512782	Голка для епідуральної анестезії Perican® G 16 x 3 1/4", 1,70 x 80 мм	III
172	4504739	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot 0,47 x 88 мм, G26 x 3 1/2 дюйма	III
173	4504762	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 3", 0,47 x 90 мм	III
174	4504771	Голка для спінальної анестезії Atraucan® Pajot G 26 x 2", 0,47 x 35 мм	III

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата реєстрації
Date

Цей сертифікат належить ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, Метрологічна, 4). Сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи недійсний.
This Certificate is the property of the CAB of "UKRMETRTESTSTANDART" (Kyiv, Metrologichna str., 4). The Certificate is not valid without the signature of the authorized person.
Цей сертифікат може бути перевірений на відповідність оригіналу за допомогою інтернет-ресурсу ОДО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Тел. (044) 526-63-02, www.ukrmetrteststandart.com
Validity of the certificate can be checked by the CAB on the website.

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 № 29
Addition

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

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

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

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

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®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, 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, Системи 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 x 35 мм, G 22 x 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 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa	
3	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa	
4	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 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	

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: 10.06.2026
Номер накладної: БР000002336

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	26A08A812B	01.01.2031	100 шт
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	25N02G8A09	01.12.2030	400 шт
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожевий	25N25G8A07	01.12.2030	1 000 шт
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	26A29G8A02	01.01.2031	300 шт
16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	26B27D9004	01.02.2029	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	26A13A8551	01.01.2031	60 шт
4162200E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	26A22A8551	01.01.2031	20 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	26C18D8002	01.03.2031	200 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	26C02E8SB4	01.03.2031	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
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синій	26A01G8B04	01.01.2031	700 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

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ 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 6g
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

(повна назва, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником якого в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085, тел/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 номер органу, який видав сертифікат, або номер процедури оцінювання)

Директор
(посада)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(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 Мелзикал Україна», Україна, м. Київ, 03124, вул. Вацлава Гавела, 6г, СДРПОУ 36798085

Декларанті складено під відповідальність

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

(найменування виробника та юридична

Директор
(посада)

(підпис)

Шапрвалов А.Н.
(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

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3

Голки провідникові, Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper, Лінії подовжувальні, тип Heidelberger, Системи для внутрішньовенних інфузій Inoflix® SafeSet, Канюлі внутрішньовенні, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, , Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety, Оригінальні шланги Perfusor®, Оригінальні шланги Perfusor® , Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line, Набори для введення ентерального харчування з 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, Електронні помпи для інфузій Base pump®II, Системи для трансфузії крові Sangofix®, Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A, Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed, Набори для комбінованої спинально-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® Quatro, Certofix® Quinto,
Голки для спинальної анестезії Spinocan®, Pencan®.
класс IIa, IIb, III,

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, 11960 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	

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	

Директор
(посада)

(підпис)

Шатохіна А.Г.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу із стандартизації, сертифікації Group Єрофєєва
(посада)

(підпис)

Черняга 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
1	4097175	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** Дели-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьёш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ногана-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 Комюн. 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	4097130	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 320 см	IIa	

Системи для внутрішньосудинних 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** Дели-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьёш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа ля
2	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та кнопкою 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	IIa	

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА» Директор (посада) Ідентифікаційний код 36798085

Керівник підрозділу з сертифікації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Шоловалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чорнога О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

		Infusi/Tuleafix Primeline Plush. PVC, 35 см	Конлеч, 28400 Нонант-ле-Пор, 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 дільниця
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	
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	

Директор (посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу з організації, сертифікації і реєстрації (посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(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	4269136S-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
24	4269199S-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/mm, жовта	Па
27	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм/mm, синя	Па
28	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм/mm, рожева	Па
29	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм/mm, рожева	Па
30	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм/mm, зелена	Па
31	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм/mm, зелена	Па
32	4251133-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 50 мм/mm, сіра	Па
33	4251134-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 50 мм/mm, помаранчева	Па

Директор
Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації (посада)

(підпис)

Шапошнікова А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата відомості 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

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

Оригінальні лінії Perfusor®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	Па	**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 Дьендьош, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix le Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтесс, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
2	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	Па	
3	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 65 см	Па	
4	8255253	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 300 см	Па	
5	8255490	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 250 см	Па	
6	8273965	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 250 см	Па	
7	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, PVC, 150 см	Па	
8	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Па	
9	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Па	
10	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	Па	
11	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	Па	
12	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Па	
13	8723960-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Па	
14	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 0,2 µм, 200 см	Па	
15	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, помаранчева, UV-protect	Па	
16	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, UV-protect	Па	
17	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Па	
18	000948311	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Па	
19	00660868	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 10 см	Па	
20	00660879	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 25 см	Па	
21	00660888	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 25 см	Па	
22	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, помаранчева, UV-protect	Па	
23	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Па	
24	8723020	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 150 см	Па	
25	8723021	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 200 см	Па	
26	8723025	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 150 см	Па	
27	8723026	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 200 см	Па	
28	8723073	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 150 см	Па	
29	8723024	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 200см	Па	

Директор (посада)

(підпис)

Шапіналюк 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

		200см	
30	8722940	Оригінальний інфузійний 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, Гросе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Німеччина B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медікал АГ, Гауптштрассе 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, 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 Нейтракшур, 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 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Kulhatarut 2–4, 1200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшнсен Дівіжн Делі-Кулхатар ут. 2–4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. B.Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France
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	
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 інжекційним	IIa	

Директор

Керівник підрозділу з питань ліцензій, сертифікації і реєстрації

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Черкаєв 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 «Петсафтур» з фільтром 0,2 мкм	Ш
7	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	Ш
8	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна	Ш
9	8701149SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Нейтрапур", 250 см	Ш
10	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	Ш
11	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	Ш
12	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	Ш
13	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	Ш
14	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	Ш
15	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	Ш
16	8250719SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Safe Set, Flushing Set, PUR, 300/200 см з безголковим портом	Ш
17	8270094SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	Ш
18	8270338SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, LBX Стандарт	Ш
19	8700898SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	Ш
20	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	Ш
21	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	Ш
22	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	Ш

13 Pr Krupp la Kemtor, 28100 Dreux-le-Perray, 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 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

Директор
(посада)

(підпис)

Шаптикова 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	8700835SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см. Стандарт ПВХ	Па
24	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	Па
25	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	Па
26	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	Па
27	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	Па
28	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	Па
29	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	Па
30	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Па
31	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	Па
32	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	Па
33	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	Па
34	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	Па
35	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	Па
36	8700340-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	Па
37	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	Па
38	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузій 200 мкм, ПВХ	Па
39	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузій 200 мкм, ПВХ	Па
40	8700200	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 240 /150 см	Па

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з організації, 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	Па
42	8700350	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line тип «Трансфузія» 240 /150 см	Па
43	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 240 /150 см	Па
44	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line SafeSet світлозахисний ПВХ 240 /150 см	Па
45	8270036SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	Па
46	8700187SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з інтегрованим портом, 270 см	Па
47	8700350-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 , тип Трансфузія 200 мкм, ПВХ	Па

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	Па	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulharant 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Мешікал Кфт Продакшин Дівіжн** Делі-Кулхарант ут. 2-4, 3200 Дьендьош, Угорщина.
2	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	Па	

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	8354148P	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими адаптерами, AirStep, 225/170 см	Па	**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-Kulharant 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Мешікал Кфт Продакшин Дівіжн** Делі-Кулхарант ут. 2-4, 3200 Дьендьош, Угорщина. **B.Braun Medical SAS.** 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Мешікал САС**
2	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	Па	
3	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	Па	
4	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set®	Па	

Директор
(посада)

(підпис)

Шапінська А.В.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернєва О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до: 14.12.2030

		Infusomat® Space S безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм		13 Ру Круа ле Комтес, 28400 Нонанкур-Потрю, 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 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	8350817SP	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space S безголкових клапанів	Па	
6	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	Па	
7	8700420	Системи інфузійні 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	Системи інфузійні 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	Системи інфузійні 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	
15	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	Па	
16	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	Па	
17	A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	Па	
18	A2581NP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	Па	
19	A2585NP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	Па	

Директор ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код

Шапошнікова А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Керівник підрозділу з реєстрації, сертифікації і реєстрації (посада)

Черняєва О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Дата підписання 15.12.2025

Діяти 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-Kulhatarat 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медикал Кфт. Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, 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	4099710	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	164994C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, синій)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медикал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	164995C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, білий	IIa	
3	164996C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, червоний	IIa	
4	164997C	Кран Discofix® C, 3-ходовий, помаранчевий	IIa	
5	165000C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
6	165010C	Кран Discofix® C білий, з подовжувальною трубкою 10 см	IIa	
7	165020C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa	
8	165040C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa	
9	165510C	Кран Discofix® C синій, з подовжувальною трубкою 75 см	IIa	
10	165600C	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	166000C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медикал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	166005C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa	
3	166100C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa	

Директор (посада) — Шапошник А.І. (ініціали та прізвище) (підпис)

Керівник підрозділу системи якості, сертифікації і реєстрації (посада) — Черніста О.В. (ініціали та прізвище) (підпис)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

4	166151	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 Duo

№ 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 ALMO Ерцойгнісзе Ервін Буш ГмбХ, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Арольсен, Німеччина
2	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 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 (20 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	9161576V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, U40 (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	4645120UA	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 Медикал Індастріз Сдн. Бхд. Вільна промислова зона Баян
2	4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500 12,5-S	IIb	
3	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80- 6-S	IIb	

Директор (посада)

(підпис)

Шапопалов А.І.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із сертифікації, сертифікації і реєстрації (посада)

(підпис)

Чернеля О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 11.12.2030

4	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb	Летае, 11900 Пенанг, Малайзія
5	4540038	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)

Шапошник А.І.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з технічних питань, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Черяста 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	4540001-20	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 270-37-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 400-10-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 400-160-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

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Шапошнікова А.Ц.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега 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 ділянка
1	4117301	Система для гемотрансфузії, Sangofix® B,150 см	IIa	**B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Hien Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam. **Б.Браун Вєтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Бік Хоа Комьюн, 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 ділянка
1	4894351	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 Ісобе, Чікума-ші, Нагано, 389-0806, Японія
2	4894360	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	
3	4894378	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	4894349	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	

Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Pacd

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4502094	Голка для епідуральної анестезії Perican® Pacd G 20 x 2", 0.90 x 50 мм	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	4502502	Голка для епідуральної анестезії Perican® Pacd 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	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	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповаліч 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	Голка 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 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. Бгд.**, 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 Sprocan® 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 Sprocan® 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 дільниця
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	4511001	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	4513400	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	

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з сертифікації, сертифікатів 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 Pack 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 дільниця
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/**Б.Браун Мелзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
2	4513150C	Perifix® ONE 0.85/0.45/1000 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III	
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®	III	

Директор
(посада)

(підпис)

Шапошелов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Черкеса О.В.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 11.12.2030

		ONE 1.05 / 0.60 / 1000 (19 G)		
6	4515043	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0.45 / 1000 (20 G)	DT	

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	Виробники ділянка
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 220	III	
3	4160233E	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	4162206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 720	III	
11	4162307E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo 730	III	
12	4163206E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 720	III	
13	4163303E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio 730	III	
14	4164156E	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	4160224	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	III	

Директор (посада)
ТОВ «БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 37...

(підпис)

Шапошников А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з питань організації, сертифікації і реєстрації (посада)

(підпис)

Чернега 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	4162214	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	4166869	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	4166929	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Paed F4 S 420	III
49	4167112	Набір для катетеризації центральних вен	III

Директор

(підпис)

Шапошников А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник уповноваженої з стандартизації, сертифікації і реєстрації

(підпис)

Черняга 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	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	4167394	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Trio S 720	III
58	4167517	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	Виробництво/ адреса
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	45099001	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 синя	III	
5	4507908	Голка для спінальної анестезії Spinocan® 0,70	III	

Директор (посада) ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 36798085

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації (посада)

(підпис)

Чернета О.П.
(ініціали та прізвище)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсно 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® 0,55 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® 0,45 х 88 мм/mm, G27 х 3 1/2 дюйма сіра	III
12	4502035	Голка для епідуральної анестезії Pencan® 0,70 х 88 мм/mm, G22 х 3 1/2 дюйма чорна	III
13	4502019	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0.55 х 88 мм/mm, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
14	4502043	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,55 х 88 мм/mm, G25 х 3 1/2 дюйма оранжева	III
15	4503116	Голка для спінальної анестезії Pencan® 0,55 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

Директор
(посада)

Шапошнік А.К.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації
(посада)

Чернега О.І.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Дата підписання 15.12.2025

Дійсна до 14.12.2030

10023
Сертифікація продукції

УА.ТР.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, клас IIa, IIb, III, І стерильний
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно з додатками 1-30
Висновок / Санкція 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: 26798085
Виданий на підставі Issued on the grounds of	звіти №2446УкрТЕСТ5-22-2ТП від 04.12.2025, №845УкрТЕСТ5-22-2ТП від 05.12.2025, №1456УкрТЕСТ5-22-2ТН від 05.12.2025, 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

Цей сертифікат виданий ДСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, та може бути чинним тільки повністю. Будь-яке публікування або частковий відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
The 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 або by the certificate can be checked by phone or on website: +38 (044) 526-41-72 та на веб-сайті http://metrcert.ukrcom.kiev.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

10023
Сертифікація продукції

UA.UK.043

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 1
Addition

Голки провідникові, Заглушки каналові LN-Stopper, Combi-Stopper, Лінії подовжувальні, типу Heidelberger, Системи для внутрішньовенних інфузій інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, Системи для внутрішньовенних інфузій Introlix® SafeSet, Комплекс 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, Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix, Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion, Адаптер Cyto-Set® Pump, Фільтри інфузійні Intraspin® Fluid Lipid, Intraspin® Plus, Intraspin® Fluid, Intraspin® Fluid Plus, Intraspin® Lipid, Intraspin® Neonat Lipid, Intraspin® Neonat, Sterifix®, набори інфузійні Intraspin® Inline, Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультиплікованих флаконів Mini-Spike®, Крани Discofix® C, Крани кранів Discofix® C, Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-U Luer Solo, Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo, Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix®-F Luer Duo, Шприци Inject® Luer Duo, Шприци інсулінові Omnifix 100 Duo, Електроди голки для інфузій Easypunct®IL, Системи для трансфузій 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, Стерильний

Голки провідникові

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Німеччина або 34209 Melsungen 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
2	4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa	
3	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa	
4	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 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 ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (1, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений повністю, частково, будь-яким способом і або частково здійснено копію сертифікату можливо лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (1, Metrologichna str., city, 03143, Ukraine) and may not be reproduced without full or partial permission in full. Any publication extracts from the Certificate require written permission from the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Уточнити сертифікат можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526 41 32 або на web-сайті: https://ocsdpt.ukrmetrteststandart.com

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 2
Addition

Заглушки канюлі IN-Stopper, Combi-Stopper

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник/уповноважений представник
1	4238010	Заглушка канюлі IN-Stopper, сіра	IIb	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany Б.Браун Мелзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
2	4495101	Заглушка канюлі Combi-Stopper, червона	IIa	
3	4495152	Заглушка канюлі Combi-Stopper, синя	IIa	
4	4495209	Заглушка канюлі Combi-Stopper, біла	IIa	

Лінії подовжувальні, тип Heidelberger

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник/уповноважений представник
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 Мелзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Kút tanya 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Дслі-Кут танья 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина B.Braun Medical SAS, 13 rue Cote-la-Chevalier, 28110 Nogent-le-Rotrou, France Б.Браун Медікал САС, 13 Ру Кот-ля-Шевальє, 28400 Ногант-ле-Ротру, Франція B. Braun Vietnam Co., Ltd. Tianh Oai Industrial Complex, Dak Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam Б.Браун Вієтнам Ко., Лтд. Індустріальний Комплекс Тханх Оай, пів Дак Хоа Комюн, Районе Тханх 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	4097330	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 320 см	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ОДО "ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Антоновича, буд. 38/44, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можлива лише з письмового дозволу ОДО "ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the OAS "SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Antonovycha str., Kyiv, 03150, Ukraine) and may not be reproduced otherwise than in full. Any publication, extracts from the Certificate requires written permission of the OAS "SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be verified by phone or at website: +38 (044) 526-41-63 або на веб-сайті:
http://www.ucmm.ukrcu.ua

(0082)
Сертифіковані продукції

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®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича ділянка
1	4061219	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	І 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-Kulhatarat 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 St Constance, 28100 Nogent-le-Rotrou, France Б.Браун Медікал САС 13 Рю Круа де Констанс, 28400 Ногент-ле-Ротру, Франція
2	4061223	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	І стерильний	
3	4061276	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop® з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	І стерильний	
4	4061284	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®,150 см	І стерильний	
5	4061306	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	І стерильний	
6	4062264	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop® типу Перитрапур, 150 см	І стерильний	
7	4188144	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості типу Exadrop®	І стерильний	

Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet

№ п/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-Kulhatarat 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 St Constance, 28400 Nogent-le-Rotrou, France
2	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet з повітряною вентиляцією та клапаном запобігання 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 без латексним хромом	IIa	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації:
Date 15.12.2025

Даний сертифікат виданий ОСП ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути використаний лише для цілей, зазначених у сертифікаті. Будь-яке відтворення або поширення цього сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the DAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrolohichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced otherwise than in full. Any publication or extracts from the Certificate requires written permission of the DAB 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 або на веб-сайті http://www.ukrcom.kiev.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

UA.TR.001
Сертифікація продукції

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 4
Addition

5	4110080	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix Primeline Plus з PVC, 35 см	Па	B.Браун Медікал САС, 13 Ру Кре за Конте, 38400 Пон-де-Ретру, Франція B. Braun Vietnam Co., Ltd. Thanh Cai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Cai District, 156800 Хайзі, Вьетнам B.Браун Вьетнам Ко., Лтд. Індустріальний Комплекс Тхань Кай, Бік Хоа Комюн, Район Тхань Кай, 156800 Хайзі, Вьетнам B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia B.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	Виробник і адреса
1	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовтий	Па	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia B.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	Па	
3	4269113	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x30 мм, 61 мл/хв, рожева	Па	
4	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¼", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	Па	
5	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	Па	
6	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	Па	
7	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	Па	
8	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	Па	
9	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	Па	
10	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	Па	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Цей сертифікат видано ДСП ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. вул. Метрологічна, 4, 03143, Україна) та може бути використаний лише у повній версії. Копіювання будь-якої частини без письмової згоди ДСП ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» заборонено. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate is 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 are subject 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) 526-41-22 або на web-сайті: https://prom.ukrcom.com.ua

10023
Сертифікація продукції

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® Braunule® 1,1 x 32 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	Па
12	4268170B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	Па
13	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	Па
14	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сіра	Па
15	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	Па
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, зеленувате крило	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	4269088S-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	4269136S-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	4269179S-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, рожеве крило	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 ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути копіюваний або повністю відтворений лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the DAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (vul. 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 DAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without a signature and stamp is not valid.
Чинність сертифікату можна перевірити за телефоном/by phone or at website: +38 (044) 526 41 32 та на веб-сайті: www.dcert.ukrcom.kiev.ua

10023
Сертифікація продукції

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 6
Addition

25	4206225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix Safety у 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/mm, жовта	Па
27	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 22, 0,9 x 25 мм/mm, синя	Па
28	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 25 мм/mm, рожева	Па
29	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 32 мм/mm, рожева	Па
30	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 32 мм/mm, зелена	Па
31	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 18, 1,3 x 45 мм/mm, зелена	Па
32	4251133-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 50 мм/mm, сіра	Па
33	4251134-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 50 мм/mm, помаранчева	Па
34	4251135-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 14, 2,2 x 32 мм/mm, помаранчева	Па
35	4251136-0.	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 16, 1,7 x 32 мм/mm, сіра	Па
36	4251137-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety 3 PUR G 20, 1,1 x 50 мм/mm, рожева	Па

Оригінальні лінії Perfusor®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник лінійки
1	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	Па	B.Braun Melsungen AG
2	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	Па	
3	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 65 см	Па	
4	8255251	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 300 см	Па	
5	8255450	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 250 см	Па	
6	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 250 см	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 ТОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (Україна, м. Київ, вул. Метрологічна, 14Б, офіс 43-45), уповноваженим органом з оцінки відповідності. Будь-які виправлення або часткове відтворення сертифіката недійсні. Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном ТОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без додатку не дійсний.
The Certificate issued by the LLC SE "UKRMETRTESTSTANDART" (Ukraine, Kyiv, Metrologichna str., 14B, office 43-45), authorized body for conformity assessment. Any modifications or partial reproduction of the Certificate are invalid. The Certificate without Addition is not valid.
Дійсність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or on website: (044) 526-63-22 та на web-сайті: http://www.ukrmetrtest.kiev.ua

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	Па	B. Braun Medical Gft Production Division Del-Kulhetorut 2-4. 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медикал Кфт Производственное Подразделение Дель-Кулхетто ут. 2-4. 3200 Дьендьеш, Венгрия B.Braun Medical SAS, 11 rue Childebert, Cedex, 38160 Saint-Chef, France Б.Браун Медикал САС 3 Ру Кюре де Конде, 38160 Сен-Шеф, Франция
8	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Па	
9	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 200 см	Па	
10	8722955	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см	Па	
11	8722955-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE,150 см	Па	
12	8722950	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Па	
13	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 150 см	Па	
14	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 0,2 µм, 200 см	Па	
15	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, помаранчева, UV-protect	Па	
16	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, UV-protect	Па	
17	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Па	
18	00094831	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 100 см	Па	
19	00660896	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 10 см	Па	
20	00660870	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 25 см	Па	
21	00660866	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, 25 см	Па	
22	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, помаранчева, UV-protect	Па	
23	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см	Па	
24	8723020	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 150 см	Па	
25	8723021	Оригінальна лінія Perfusor® PE синя, 200 см	Па	
26	8723025	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 150 см	Па	
27	8723026	Оригінальна лінія Perfusor® PE бузкова, 200 см	Па	
28	8723029	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена,150 см	Па	
29	8723024	Оригінальна лінія Perfusor® PE зелена, 200см	Па	
30	8722940	Оригінальна лінія Perfusor® PVC, із латексом, 150 см	Па	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Дійсний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 12, 03143, Україна). Цей сертифікат дійсний протягом необмеженого терміну. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису уповноваженої особи та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Metrolohichna str., bld. 12, 03143, Ukraine) is valid for an unlimited period of time. Any publication or partial reproduction of the Certificate's content is possible only with the 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 at the number: +38 (044) 526-41-37 та на web-сайті:
https://ukrmetrteststandart.gov.ua

103123
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

Оригінальний шприц Perfusor®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник і країна
1	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany ΑΛΜΟ-Εργοπλίσεις Ερβιν Μπους ΓΜΒΗ, Γκρόσε Αλλεε 84, 34454 Μπαντ Αρολσεν, Γερμανία
2	8728603	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, ii. 82 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медікал АГ, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
6	8728840F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
7	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa	
8	8728803F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa	
9	8728841F-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

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробничі дільниці
1	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Стандарт», 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 ОПЗ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 4, м. Київ, 03143, Україна) та може бути використаний лише для зазначеної продукції. Повне або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОПЗ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише при наявності підпису.
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may only be used for the specified product. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid signature and stamp is required.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: (38 (044) 526 41 52 тел.), web-сайт: http://www.ukrcert.kiev.ua

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, сист. "Стандарт"	Па
5	8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з інтелігентним поршнем, 270 см	Па
6	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/130 см, сист «Неутрапур» з фільтром 0,2 мкм	Па
7	8730127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисний (помаранчевий)	Па
8	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см світлозахисний	Па
9	8701149SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, сист "Неотрапур", 250 см	Па
10	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 200 см	Па
11	8250249SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	Па
12	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисний PUR 250 см	Па
13	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисний (помаранчевий) PUR 250 см	Па
14	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggyBack Y-port PUR 300 см	Па
15	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggyBack Y-port PUR 300 см	Па
16	8250719SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Safe Set, Flushing Set,	Па

B.Браун Мелзунген АГ
Карл-Кюрен-Штрассе 1, 34212 Мелзунген,
Нижньої або 34209 Мельзунген, Нижньої
B. Braun Medical Kft Production Division
Dell-Kulharat 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary

Б.Браун Медікал Кфт Продакшнн Дівіжн
Дені-Кулхарат ут, 2-4, 3200 Дьйонйош, Угорщина
B.Braun Medical SAS, 13 rue Croix du Carmes,
28400 Nogent-le-Rotrou, France
Б.Браун Медікал САС
13 Ру Круаля Кортес, 28400 Ногент-ле-Ротру,
Франція
B. Braun Vietnam Co., Ltd.
Thach Oai Industrial Complex, Binh Hoa Commune,
Thanh Oai District, 156500 Hanoi, Vietnam
Б.Браун Вієтнам Ко., Лтд.
Тоуструріальний Комплекс Тхач Оай, Бін Хоа
Комюн, Район Тхань Оай, 156500 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

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації/Date 5.12.2025

Цей сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (Україна, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) може бути відтворений лише повністю. Будь-яке часткове відтворення сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (Ukraine, Metrolohichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) shall may not be reproduced other than in full. Any prohibited 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 by phone certificate can be checked by phone or at website +38 (044) 525-41-37 та на вебсайті: https://reestr.ukrcom.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 № 10
Addition

17	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	Па	
18	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	Па	
19	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 350/150 см, тип «Нейтрафлю» з фільтром 0,2 мкм	Па	
20	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	Па	
21	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	Па	
22	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	Па	
23	8700438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	Па	
24	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	Па	
25	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	Па	
26	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	Па	
27	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	Па	
28	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	Па	
29	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	Па	
30	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Па	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ДСВА ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ДСВА ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Metrolog chnaya str., kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or extracts from the certificate without written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Достовірність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526 41 31, а також web-сайт: http://metrus.ukrmet.kiev.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 11
Addition

31	8700200-20	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	Па
32	8700240-20	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	Па
33	8700250	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line Safe Set PUR 250 /200 Y-port	Па
34	8700260-20	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	Па
35	8700270	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	Па
36	8700310-20	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	Па
37	8700340	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	Па
38	8700350-20	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузій 200 мл, ПВХ	Па
39	8700360	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузій 200 мл, ПВХ	Па
40	8700200	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 240 /150 см	Па
41	8700240	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line SafeSet ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	Па
42	8700350	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line для «Трансфузій» 240 /150 см	Па
43	8700310	Набір для внутрішньовенних вливань Infusomat® plus Line ПВХ 240 /150 см.	Па

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 ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 4, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відкликаний раніше терміну. Будь-яке публікування або поширення цього сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the Body of "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be withdrawn earlier than the term. Any publication or reproduction of this Certificate requires written permission of the Body of "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 at the website: +38 (044) 526-41-32 or on the website: http://www.ukrtest.com.ua

10023
Сертифікація продукції

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	Па	
45	8270066SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	Па	
46	8700087SP-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з голкою-шипом, 270 см	Па	
47	8700350-26	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	Па	

Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit, ПВХ 260/200 см з хімпакетом 1000 мл,ПВХ	Па	B. Braun Medical Kft Production Division Dél-Kőhalom tér 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Дєлі-Кьохалом тер. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
2	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 350/220 з конектором ENPlus	Па	

Системи інфузійні для вливання і введення типів інгібіторів Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line, Cyto-Set® Infusomat® Plus, Cyto-Set® Mix

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	8354148P	Система інфузійна для вливання і введення інгібіторів Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголкових клапанів, AirStop, 225/270 см	Па	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany Б.Браун Мелзунген АГ
2	8250917SP	Система інфузійна для вливання і введення інгібіторів Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	Па	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації:
Date 15.12.2025

Даний сертифікат виданий ОФ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яка публікація або поширення будь-якої частини сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОФ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності підпису та печатки.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced otherwise 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.
Чи існує сертифікат і чинна інформація про технічний регламент/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-61-13 / www.web-site: http://metrology.ukrcert.kiev.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 13
Addition

3	8250920SP	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	Па	Б.Браун Мелсунген АГ Продакшен Дівіжн Дегі-Кулмбахерштр. 2-4, 3200 Дьєзденлінг, Німеччина B.Braun Medical SAS. 13 rue Croix du Carmeau, 38400 Nogent-le-Rotrou, France Б.Браун Медікал САС 13 Ру Круа дю Карме, 38400 Ногент-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 Тханх Оай, Бік Хоа Комюн, Район Тханх 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
4	8250414SP	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клап. Гн, фільтр 0,2 мкм	Па	
5	8250817SP	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів	Па	
6	8250820SP	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	Пр	
7	8700420	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами	Па	
8	8700430	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, AirStop	Па	
9	8700440	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 3 безг. клапанами, світлозахисна	Па	
10	8700450	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop	Па	
11	8700460	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus з 5 безг. клапанами, фільтр 0,2 мкм	Па	
12	8700470	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами	Па	
13	8700480	Система інфузійна для зміщування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами	Па	
14	8700490	Система інфузійна для зміщування 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

Цей сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 9-Р, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яке часткове відтворення або копіювання сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (st. Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication / 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 at Ukraine +38 (044) 525-11-10 or via web-page http://apprr.ukrcom.gov.ua

ID023
Сертифікація продукції

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	1	
16	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	1	
17	A2505N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 33 см	1	
18	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	1	
19	A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	1	

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-Kulhatar út 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Дел-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, 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	A1673S0	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний	B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Kulhatar út 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Дел-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьондьош, Угорщина.

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений інакше як повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки є дійсним.
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) cannot be reproduced otherwise than in full. Any publication or extract 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 31, а також за адресою:
http://ecsm.ukrcom.kyiv.ua

1O023
Сертифікація продукції

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

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробництво дільниця
1	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa	B. Braun Medical Kft Production Division Deli-Kulkutar út 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн Деслі-Кулкутар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, 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	1099257	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®

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробництво дільниця
1	4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, рожева	1 стерильний	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany Б.Браун Мелзунген АГ Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мелзунген, Німеччина або 34209 Мелзунген, Німеччина
2	4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, чорна.	1 стерильний	
3	4550430	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	1 стерильний	
4	4550536	Mini-Spike® Chemo Micro+ Пристрій для розведення та канюля для аспірації або ін'єкцій з протимікробним фільтром	1 стерильний	
5	4550587	Mini-Spike® Chemo Vial Адаптер для флаконів з канюлею для аспірації або ін'єкцій з протимікробним фільтр	1 стерильний	
6	4550210	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 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 ТОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) або будь-якою іншою юридичною особою, яка має ліцензію на право видачі сертифікатів, тільки з письмового дозволу ТОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки є недійсним.
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced or used in part. Any partial reproduction should be with the written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Дійсність даного сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone on at website: +38 (044) 526 41 32, e-mail: info@
http://ukrmetr.ukrcom.ua/cert.aspx

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 16
Addition

7	4550528	Канюля для ре[illegible] та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 стерильний	
8	4550580	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 стерильний	
9	4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	1 стерильний	
10	4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 стерильний	
11	4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 стерильний	
12	4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	1 стерильний	
13	4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	1 стерильний	

Крани Discofix® C

№ п/п	Номер по каталогам	Назва виробу	Клас	Виробничі ділянки
1	16494C	Кран Discofix ® (C, 3-ходовий, сірий)	IIa	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медікал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, 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 6 см	IIa	
7	16525C	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	16568C	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 ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. вул. Метрологічна, буд. 93/43, Україна) та може бути відтворений повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можуть бути виконані лише з письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат недійсний без печатки та підпису.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced otherwise in full. Any publication or 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 телефоном/validity of the certificate can be checked by phone or website: +38 (044) 526-61-93 або на web-сайті,
http://system.ukrcsm.gov.ua

10023
Сертифікати
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 17
Addition

Блоки кранів Discofix® C

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник/адреса
1	16600C	Блок Discofix® C, з 2-х кранів з 360 градусів, різнокольоровий	IIa	B. Braun Medical AG, Impfstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медикал АГ, Імпфштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	16605C	Блок Discofix® C, з 3-х кранів 360 градусів, сірий	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®-R 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	Виробник/адреса
1	4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	І стерильний	B. Braun Medical AG, Impfstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland Б. Браун Медикал АГ, Імпфштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
2	4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	І стерильний	
3	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa	
4	4619025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	І стерильний	
5	4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	І стерильний	
6	4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	І стерильний	
7	4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	І стерильний	
8	4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	І стерильний	
9	4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 2 мл Solo	І стерильний	
10	4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	І стерильний	
11	4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	І стерильний	
12	4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	І стерильний	
13	4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	І стерильний	
14	4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	І стерильний	
15	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 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 видано ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, буд. 05345, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки не є чинним.
This Certificate issued by the Company "UKRMETRTESTSTANDART" (9, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication materials from the Certificate require written permission of the CMS 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 on +38 (044) 525-43-32 or on web-site:
http://metrtest.com.ua/

10023
Сертифікація продукції

UA.TR.xxx

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

U.A.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	4643130C	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 Luer Solo	Стерильний
26	9162465V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Duo	Стерильний
27	9162607V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo 500 IU	Стерильний
28	9162909V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo 200 IU	Стерильний
29	9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	Стерильний
30	4613554F	Omnifix® 50 мл катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	Стерильний
31	9161376V	Шприц Neuraxial Omnifix 100 Duo, 1 мл (26G x ⅝ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa

Шприци Injekt® Luer Duo

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробничі дільниці
9	4645022UA	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa	
10	4645051UA	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa	
11	4645030UA	Шприц Injekt® Luer Duo (30 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	

Електроміри помпа для інфузій Easypump®II

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробничі дільниці
1	4540002	Електроміра 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	4540003	Електроміра помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,3 S	IIb	

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата видачі:
Date 15.12.2025

Даний сертифікат виданий ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке відтворення або копіювання даного сертифіката можливе лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний тільки при наявності підпису та печатки.
This Certificate issued by the PARTY "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced or tampered with. Any unauthorized reproduction from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without a signature and seal is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном (by) or (ua) or (en) by phone or at web site: +38 (044) 526-63-32 та на web-сайті:
pt.ukrcsm.gov.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 19
Addition

3	4540007	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb	B. Braun Medical (Galatris) Сан. Екз. Від. по промислова зона Есон Лонс. 11930 Шенанс. Канада
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 270-27-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 15.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, 4/6, смт. Миронівка, Київ, 08131, Україна) і може містити інформацію, захищену авторським правом. Будь-яке публікація або часткове відтворення цього документа можливе лише з письмового дозволу ДОВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This certificate is issued by the DAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03113, Ukraine) and may not be reproduced either in part or in full. Any publication or partial reproduction of this certificate is subject to the written permission of the DAB 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) 526-01-32 або на сайті
http://metrotest.com.ua

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

Цей сертифікат створений ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 4, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate is issued by the DP "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced unless in full. Any publication or extracts from the Certificate require written permission of the DP "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is invalid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном / Validity of the certificate can be checked by phone or on the site: +38 (044) 525 41 32 / on the web-site: http://reestr.ukrmetrtest.com

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 21
Addition

41	4540026-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb	
42	4540053-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb	
43	4540040-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb	
44	4540042-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb	
45	4540047-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb	
46	4540046-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb	
47	4540048-20	Електомерну помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb	
48	4540050-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb	
49	4540052-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb	
50	4540051-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb	
51	4540056-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb	
52	4540058-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb	
53	4540028-20	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
54	4540028	Електомерну помпа для інфузій Easypump® II LT 400-100-S	IIb	
55	4540008-07	Електомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb	
56	4540014-07	Електомерна 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 СОВСЕ "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. М. Боровиківська, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка часткова відтворення чи копіювання цього сертифіката можливе тільки з письмового дозволу СОВСЕ "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CABSE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, M. Borovykivska str., Kyiv, 03143, Ukraine) may not be reproduced otherwise in full. Any partial extract from the Certificate requires written permission of the CABSE "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) 526-63-00 або на сайті:
http://www.ukrtest.kiev.ua

IO023
Сертифікація продукції

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	Виробництво дозволяє
1	4117301	Система для гемотрансфузій, Sangofix® B, 150 см	IIa	B. Braun Vietnam Co., Ltd. Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 136800 Hanoi, Vietnam Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд. Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Бік Хоа Комуна, Район Тхань Оай, 136800 Ханой, В'єтнам
2	4234228	Система для гемотрансфузій Sangofix®	IIa	
3	4116011F	Система для гемотрансфузій Sangofix® Air	IIa	

Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4894251	Голки з ізоляцією для провідникової анестезії Stimuplex® A	IIa	Hakko Co., Ltd., 1490 Otaki-Isobe, Chikuma-shi, Nagano, 389-0806, Japan/Хакко Ко., Лтд., 1490 Отаки-Ісобе, Чікума-сі, 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	4894519	Голки 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 ОЦВ ДП "УКРМЕТРТЕСТ...", 04073, Україна та може бути відтворений повністю. Будь-яке публікація або часткове відтворення змісту сертифікату можливе лише з письмової згоди ОЦВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART", ... Kyiv, 04073, Ukraine and may not be reproduced other than in full. Any publication or 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 або на сайті
http://ukrcert.ukrcom.kiev.ua

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® Pied

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробнича дільниця
1	4502094	Голки для епідуральної анестезії Perican® Pied 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/ B. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Бі. Браун промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4502082	Голки для епідуральної анестезії Perican® Pied 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 дюйм.	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	4512583	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 дільниця
1	4556666	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan® з катетером з м'яким кінчиком і трьома бічними 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/ B. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Бі. Браун промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Німеччина/ 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 бічними отворами Perifix® і голкою Sprotte® 0,40 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 та голкою Sprotte® Pencan® 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

Дана сертифікація виконана ОЦВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 4, м. Київ, 03143, Україна) та може бути підтверджена шляхом перевірки. Будь-яке виправлення цього сертифіката недійсне, якщо воно не засвідчене підписом та печаткою ОЦВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrolohichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be confirmed by verification. Any alteration to this Certificate renders it invalid unless authorized by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Уточнити достовірність цього сертифіката можна за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or on website: +38 (044) 526 41 32 або на web-сайті http://www.ukrcert.kiev.ua

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 24
Addition

4	4556763	Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Pajunk® з катетером з м'якого кінця зразка і голкою бокового отвору Perifix® Soft Tip, системою фіксації епідуральної голки і голкою Pencan® 0,42 мм × 120,5 мм, G27 × 3 3/8 дюйма	III	

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

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Потребовник відділів
1	4510057	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, 512 2 Мельзунген, Німеччина, або 34209 Мельзунген, Німеччина
2	4512210	Набір для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 710	III	
3	4511000	Набір для епідуральної анестезії Perifix® 100 Mini Set	III	
4	4512014C	Набір для епідуральної анестезії Perifix® ONE Pack Set 20	III	
5	4513007	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	4513101	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 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

Цей сертифікат виданий ОВО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (04071, м. Київ, Вікторенків, 4/6, 01103, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОВО ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний тільки з печаткою та підписом.
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (04071, Victorenkiv, 4/6, Kyiv, 01103, Ukraine) and may not be reproduced otherwise 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 цього сертифіката перевірити за телефоном або на сайті органу сертифікації можна за телефоном: +38 (044) 526-43-32 або на сайті
http://www.ukrcert.kiev.ua

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	4514301	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 430 Complete Set	III	
20	4514319	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® 431 Complete Set	III	
21	4514515	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	4520026C	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	4514515C	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® ONE 451 Filter Set	III	
29	4517509	Набір для тривалої епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 750	III	

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

№ п/п	Номер за каталогом	Назва виробу	Клас	Виробник і адреса
1	4513150	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,8x0,45/1000 (G20)	III	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 342 2 Melsungen, Germany or 3 7 239 Melsungen, Germany

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

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації 15.12.2025
Date

Цей сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише в повному обсязі. Будь-яке часткове відтворення або зміна інформації можливе лише з письмового дозволу ОСВ 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 modification 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) 526-41-92 or at web site:
http://www.ukrmetrteststandart.com

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 0.85/0.45/1600 (G20), катетер для епідуральної анестезії	III	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3	4513377	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 0,85/0,45/1600 (G20)	III	
4	4513258	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® 1,05/0,60/1000 (18G)	III	
5	4513258C	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® ONE 1.05 / 0.60 / 1000 (18 G)	III	
6	4515048	Катетер для епідуральної анестезії Perifix® Soft Tip 0,85 / 0,45 / 1600 (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 дільниці
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	Набор для катетеризации центральных вен Certofix® Mono 220	III	
3	4160235E	Набор для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 315	III	
4	4160258E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 320	III	
5	4160289E	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Mono 330	III	
6	4160301E	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 420	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 ОАВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) не може бути відтворений, копія з нього буде недійсною. Часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ОАВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the OAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate is only written permission of the OAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном або на сайті / Validity of the certificate can be checked by phone or at website +38 (044) 525 41 32 or at a web com.
http://oatr.ukrcom.gov.ua

1O023
Сертифікація
продукції

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01757-25

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 27
Addition

12	4163206E	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Trio 320	III
13	4163303E	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Trio 330	III
14	4164155E	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Duo 315	III
15	4160177	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono Pacd S 1.0	III
16	4160185	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 215	III
17	4160207	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 220	III
18	4160215	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 220	III
19	4160223	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 315	III
20	4160231	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 315	III
21	4160258	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 320	III
22	4160266	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 320	III
23	4160282	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 330	III
24	4160290	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 330	III
25	4160320	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 420	III
26	4160509	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono S 415	III
27	4160517	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Mono V 415	III
28	4160578	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Trio HF S 1215	III
29	4160586	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® Trio HF S 1220	III
30	4160614	Набір для категоризації центрифуг Centrifix® 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

Данний сертифікат виданий ООВДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, буд. 12/15, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яке публікування або часткове відтворення цього сертифікату можливе лише з письмового дозволу ООВДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the DAS SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced otherwise in full. Any publication or extracts from the Certificate requires written permission of the DAS 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) 526-11-71 або на сайті
http://regcert.ucrmet.kiev.ua

10023
Сертифікація продукції

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 DF 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	4161339	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	4163506	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	4166896	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pasd F4 S 408	III
47	4166922	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pasd F4 S 413	III
48	4166949	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pasd F4 S 420	III
49	4167112	Набір для катетеризації центральних вен Certofix® Duo Pasd 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 ОСД ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (1, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка інформація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмового дозволу ОСД ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний тільки при наявності всіх додатків.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (1, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced otherwise than in full. Any such information extracts from the Certificate require written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is invalid without all annexes.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-00, та на сайті: http://www.ukrmetrtest.com.ua



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 калібрування центральних вен Certofix® Duo Pacd F5 S 513	III
51	4167155	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo Pacd F5 S 520	III
52	4167228	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Trio Pacd S 538	III
53	4167211	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Trio Pacd S 513	III
54	4167260	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Trio Pacd S 520	III
55	4167385	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo S 720	III
56	4167739	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo S 730	III
57	4167408	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Trio S 720	III
58	4167513	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF V 920	III
59	4167538	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF V 1215	III
60	4167546	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF V 1220	III
61	4167767	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Quattro V 815	III
62	4167775	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Quattro V 820	III
63	4167783	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Quattro V 830	III
64	4168538	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF V 7.5	III
65	4168528	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF S 720	III
66	4168534	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Duo HF V 720	III
67	4168300	Набір для калібрування центральних вен Certofix® Mono S 420	III
68	4168199	Набір для калібрування 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 ДОВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, буд. 05, 448, Україна) не може бути відтворений повністю або частково в документації іншого сертифікату без письмового дозволу ДОВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ". Сертифікат без підпису та печатки є дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (6, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) cannot be reproduced in full or in part. Any publication requires from the Certificate owner written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Достовірність сертифіката можно перевірити за телефоном/Validity of the certificate can be checked by phone at: +38 (044) 526 41 32 • на вебсайті: http://metrtest.ukrcom.kiev.ua

IO023
Сертифікована продукція

1 з TR від

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	Виробник/виробники
1	4501393	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 Indus.Zone, 11900 Penang, Malaysia. Мануфактурінг Б. Браун Медикал Індастріз Сдн. Бхд., Зона промислова група Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2	4509503	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	4506096	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	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	4502031	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
Date 15.12.2025

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю як будь-яка публікація або окремими частинами тільки з письмового дозволу ОСВ 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 may be made only with 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) 526 41 32 or its web copy.
http://os.ssm.gov.ua