



ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

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

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

в особі директора Слабінського Валерія Володимировича

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

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

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

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

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

Сертифікат відповідності на продукцію № R3M 804 241 B1 від 30.01.2024, виданий Органом з оцінки
відповідності ТОВ «Український Інститут Стандартів» вулиця
Олександрівська буд. І, місто Київ, 03062, Україна дійсний до 29.01.2029
року.

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

Регстраційний № 008

Дата реєстрації 01.02.2024

Декларація чинна до 31.01.2027

Директор ТОВ НВО «Каммед»

Слабінський В.В.



№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Rectal Tube: Fr 15, Fr 18, Fr 21, Fr 24, Fr 27, Fr 30; Fr 33; Fr 36	I стерильний / <i>I sterile</i>
2.	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12	Rectal Tube (Pediatric): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12	I стерильний / <i>I sterile</i>
3.	Іригаційна система для фізіодиспенсера	Irrigation System for Physiodispenser	I стерильний / <i>I sterile</i>
4.	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	I стерильний / <i>I sterile</i>
5.	Накінецьник кукля Есмарха: Fr 18; Fr 24	Esmarch's Irrigator Tip: Fr 18; Fr 24	I стерильний / <i>I sterile</i>
6.	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	I стерильний / <i>I sterile</i>
7.	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з затним тампоном)	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	I стерильний / <i>I sterile</i>
8.	Затискач для пуповини	Umbilical Cord Clamp	I стерильний / <i>I sterile</i>
9.	Шпатель цервікальний	Cervical Spatula	I стерильний / <i>I sterile</i>
10.	Шпатель Фолькмана	Folkman Spatula	I стерильний / <i>I sterile</i>
11.	Трубка - чохол датчика	Ultrasound Probe Cover	I стерильний / <i>I sterile</i>
12.	Гортанна канюля	Laryngeal Cannula	I стерильний / <i>I sterile</i>
13.	Канюля - відсмоктувач для вуха	Suction Cannula for Ear	I стерильний / <i>I sterile</i>
14.	Канюля для промивання лакун мигдалини	Cannula for Tonsil Stones Flushing	I стерильний / <i>I sterile</i>
15.	Носова шина	Nasal Splint	I стерильний / <i>I sterile</i>
16.	Назофарингеальний повітровід	Nasopharyngeal Airway	I стерильний / <i>I sterile</i>
17.	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: Fr 7; Fr 10; Fr 14	I стерильний / <i>I sterile</i>
18.	Ін'єкційний вузол	Injectable Plug	I стерильний / <i>I sterile</i>
19.	Заглушка Луср	Luer Plug	I стерильний / <i>I sterile</i>
20.	Кран трьохходовий	Three-Way Valve	I стерильний / <i>I sterile</i>
21.	Кран односторонній	One-Way Valve	I стерильний / <i>I sterile</i>
22.	Перехідник Луср – Жане; Жане - Луср; Жане-Жане	Janet-Luer, Luer-Janet, Janet-Janet Adapter	I стерильний / <i>I sterile</i>
23.	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)	Surgical Aspirator Tip (micro)	I стерильний / <i>I sterile</i>
24.	Киснева маска	Oxygen Mask	I стерильний / <i>I sterile</i>
25.	Регульована киснева маска	Regulated Oxygen Mask	I стерильний / <i>I sterile</i>
26.	Маска – респіратор	Respirator Mask	I стерильний / <i>I sterile</i>
27.	Штуцер-перехідник кисневий	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	I стерильний / <i>I sterile</i>
28.	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (mm) H ₂ O)	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H ₂ O)	I стерильний / <i>I sterile</i>



Додаток

до Декларації про відповідність медичних виробів

Регістраційний номер № 608

Дата реєстрації: 01.07.2024

Дієвий до: 31.01.2027

29.	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (mm) H ₂ O)	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H ₂ O)	1 стерильний / <i>1 sterile</i>
30.	Ендоскопічна дистальна насадка (Наконечник на фіброгастроскоп)	Disposable Endoscopic Distal Tip	1 стерильний / <i>1 sterile</i>

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа; F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча;

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

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

Директор ТОВ НПО «Каммед»

В.В. Слабінський





UIC УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат
Certificate

№ Q1M 804 241 C1



Система управління якістю виробника:
Quality management system of manufacturer

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

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

відповідає вимогам:
meets the requirements of

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

Сфера застосування:
Scope

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

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

Рішення №: 241-000
Decision No.:

Дійсний з: 30.01.2024
effective date:

Дата видачі: 30.01.2024
issue date:

Дійсний до: 29.01.2027
expiry date:



80141
Сертифікація систем
менеджменту



Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

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



UIC УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності

Certificate of Conformity

№ R3M 804 241 B1



Виробник:
Manufacturer:

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

Продукція:
Production:

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

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

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

Додаткова інформація:
Additional information:

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

Сертифікат видано:
Certificate is issued by:

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

Рішення №: 241-000
Decision No:

Дійсний з: 30.01.2024
Effective date:

Дата видачі: 30.01.2024
Issue date:

Дійсний до: 29.01.2029
Expiry date:



10092
Сертифікат продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

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