



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» грудня 2018 р.

№ UA.MD.187-18

Дійсний до «27» грудня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах проектування, розроблення та виробництва медичних виробів:

Катетерів медичних одноразового застосування, контурів дихальних одноразового застосування, сечоприймачів медичних одноразового застосування, фільтрів дихальних та тепловлагообмінників одноразового застосування, масок для дихальної та кисневої терапії, мешків дихальних, з'єднувачів медичних, кранів та блоків медичних, повітропроводів медичних одноразового застосування, заглушок "Луер" одноразового застосування, кухлів Есмарха одноразового застосування.

клас Па

(повний перелік виробів наведений в Додатку до сертифікату)

що виробляються

Товариством з обмеженою відповідальністю «Ассомедика»

за адресою:

Виробнича ділянка 1: Республіка Білорусь, Мінська область, Мінський район Папернянський с/с, 43/2 район село Дубовляны.

Виробнича ділянка 2: Республіка Білорусь, Мінська область, Смолевичський район, Кітайсько-Білоруський індустріальний парк «Великий камінь», вул. Сапфірова, 22.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «УКР-МЕДІКОН»,

За адресою: Україна, м. Київ, вул. Богданівська, 10

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 279 від 28.12.2018 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів
№ UA.MD.187-18
від 28.12.2018**

| № п/п | Назва продукції російською мовою | Назва продукції українською мовою |
|----------|--|---|
| 1 | <p>Катетеры медицинские однократного применения:</p> <p>1.1. Катетер Нелатона (мужской); 1.2. Катетер женский; 1.3. Катетер Тиманна (мужской); 1.4. Катетер Фолея двухходовой; 1.5. Катетер Фолея трехходовой; 1.6. Катетер Фолея двухходовой силиконовый; 1.7. Катетер Фолея трехходовой силиконовый; 1.8. Катетер питающий; 1.9. Катетер пупочный; 1.10. Катетер (зонд) желудочный; 1.11. Катетер отсасывающий; 1.12. Катетер отсасывающий с контролем уровня вакуума; 1.13. Катетер для самокатетеризации; 1.14. Катетер ректальный; 1.15. Катетер дуоденальный отсасывающий Левина; 1.16. Катетер дуоденальный питающий Левина; 1.17. Катетер кислородный; 1.18. Катетер хирургический дренажный; 1.19. Катетер Редона; 1.20. Катетер соединительный; 1.21. Трубка дренажная; 1.22. Трубка дренажная силиконовая; 1.23. Трубка в бухте.</p> | <p>Катетери медичні одноразового застосування:</p> <p>1.1. Катетер Нелатона (чоловічий); 1.2. Катетер жіночий; 1.3. Катетер Тиманна (чоловічий); 1.4. Катетер Фолея двоходовий; 1.5. Катетер Фолея триходовий; 1.6. Катетер Фолея двоходовий силіконовий; 1.7. Катетер Фолея триходовий силіконовий; 1.8. Катетер для годування; 1.9. Катетер пупковий; 1.10. Катетер (зонд) шлунковий; 1.11. Катетер для відсмоктування; 1.12. Катетер для відсмоктування з контролем рівня вакууму; 1.13. Катетер для самокатетеризації; 1.14. Катетер ректальний; 1.15. Катетер Левіна дуоденальний, для відсмоктування; 1.16. Катетер Левіна дуоденальний, для годування; 1.17. Катетер кисневий; 1.18. Катетер хірургічний дренажний; 1.19. Катетер Редона; 1.20. Катетер з'єднувальний; 1.21. Трубка дренажна; 1.22. Трубка дренажна силіконова; 1.23. Трубка в бухті.</p> |
| 2 | <p>Контуры дыхательные однократного применения:</p> <p>2.1 Контур дыхательный без принадлежностей; 2.2 Контур дыхательный коаксиальный; 2.3 Контур дыхательный анестезиологический специальный; 2.4 Контур дыхательный анестезиологический стандартный.</p> | <p>Контури дихальні одноразового застосування:</p> <p>2.1 Контур дихальний без приладдя; 2.2 Контур дихальний коаксіальний; 2.3 Контур дихальний анестезіологічний спеціальний; 2.4 Контур дихальний анестезіологічний стандартний.</p> |

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів
№ UA.MD.187-18
від 28.12.2018**

| № п/п | Назва продукції російською мовою | Назва продукції українською мовою |
|-------|--|---|
| 3 | <p>Мочеприемники медицинские однократного применения: 3.1 Мочеприемник педиатрический (0,1-0,3 л); 3.2 Мочеприемник ножной (0,1-4,0 л), длина трубки (6-200 см); 3.3 Мочеприемник прикроватный (0,1-4,0 л), длина трубки (6-200 см).</p> | <p>Сечоприймачі медичні одноразового застосування: 3.1 Сечоприймач педіатричний (0,1-0,3 л); 3.2 Сечоприймач ножний (0,1-4,0 л), довжина трубки (6-200 см); 3.3 Сечоприймач приліжковий (0,1-4,0 л), довжина трубки (6-200 см).</p> |
| 4 | <p>Фильтры дыхательные и теплообменники: 4.1 Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения; 4.2 Теплообменник для трахеостомии однократного применения.</p> | <p>Фільтри дихальні і тепловологообмінники: 4.1 Фільтр дихальний бактеріально-вірусний одноразового застосування; 4.2 Тепловологообмінник для трахеостомії одноразового застосування.</p> |
| 5 | <p>Маски для дыхательной и кислородной терапии: 5.1 Маска дыхательная однократного применения (размеры 0-6), 5.2 Маска дыхательная силиконовая многократного применения (размеры 0-6), 5.3 Маска ларингеальная однократного применения (размеры 0-6), 5.4 Маска ларингеальная силиконовая многократного применения (размеры 0-6), 5.5 Маска кислородная однократного применения (размеры 1-8).</p> | <p>Маски для дихальної і кисневої терапії: 5.1 Маска дихальна одноразового застосування (розміри 0-6), 5.2 Маска дихальна силіконова багаторазового застосування (розміри 0-6), 5.3 Маска ларингеальна одноразового застосування (розміри 0-6), 5.4 Маска ларингеальна силіконова багаторазового застосування (розміри 0-6), 5.5 Маска киснева одноразового застосування (розміри 1-8).</p> |
| 6 | <p>Мешки дыхательные: 6.1 Мешок дыхательный (объем: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл) однократного применения; 6.2 Мешок дыхательный (объем: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл) многократного применения; 6.3 Мешок дыхательный типа «Амбу» (объем: 280 мл, 340 мл, 550 мл, 680 мл, 1500 мл, 1630 мл) однократного применения; 6.4 Мешок дыхательный типа «Амбу» (объем: 280 мл, 340 мл, 550 мл, 680 мл, 1500 мл, 1630 мл) многократного применения.</p> | <p>Мішки дихальні: 6.1 Мішок дихальний (об'єм: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл) одноразового застосування; 6.2 Мішок дихальний (об'єм: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл) багаторазового застосування; 6.3 Мішок дихальний типу «Амбу» (об'єм: 280 мл, 340 мл, 550 мл, 680 мл, 1500 мл, 1630 мл) одноразового застосування; 6.4 Мішок дихальний типу «Амбу» (об'єм: 280 мл, 340 мл, 550 мл, 680 мл, 1500 мл, 1630 мл) багаторазового застосування.</p> |

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів
№ UA.MD.187-18
від 28.12.2018**

| | | |
|----|--|--|
| 7 | Соединители медицинские: 7.1 Адаптер угловой однократного применения; 7.2 Y-адаптер однократного применения; 7.3 Прямой адаптер однократного применения; 7.4 T-коннектор однократного применения; 7.5 Адаптер шарнирный однократного применения. | З'єднувачі медичні: 7.1 Адаптер кутовий одноразового застосування; 7.2 Y-адаптер одноразового застосування; 7.3 Прямий адаптер одноразового застосування; 7.4 T-конектор одноразового застосування; 7.5 Адаптер шарнірний одноразового застосування. |
| 8 | Краны и блоки кранов медицинские: 8.1 Кран трехходовой с/без удлинительной линии; 8.2 Блок кранов трехходовых с/без удлинительной линии (количество кранов в блоке, шт.: 2; 3; 4; 5; 6; 7) | Крани і блоки кранів медичні: 8.1 Кран триходовий з/без подовжувальної лінії; 8.2 Блок кранів триходових з/без подовжувальної лінії (кількість кранів в блоці, шт.: 2; 3; 4; 5; 6; 7) |
| 9 | Воздуховоды медицинские однократного применения (размер: 0000, 000, 00, 0, 01, 02, 03, 04, 05, 06; длина от 10 мм до 150 мм). | Повітропроводи медичні одноразового застосування (розмір 0000, 000, 00, 0, 01, 02, 03, 04, 05, 06; довжина від 10 мм до 150 мм). |
| 10 | Заглушки «Луер» однократного применения: 10.1 Заглушка «Луер» универсальная; 10.2 Заглушка «Луер» типа Male; 10.3 Заглушка «Луер» типа Female. | Заглушки «Луер» одноразового застосування: 10.1 Заглушка «Луер» універсальна; 10.2 Заглушка «Луер» типу Male; 10.3 Заглушка «Луер» типу Female. |
| 11 | Кружки Эсмарха медицинские однократного применения: 11.1 Кружка Эсмарха (объем: от 0,5 л до 2,0 л; длина трубки: от 40 см до 200 см); 11.2 Кружка Эсмарха (объем: от 0,5 л до 2,0 л; длина трубки: от 40 см до 200 см) с наконечником от 1-5 шт. | Кухлі Есмарха медичні одноразового застосування: 11.1 Кухоль Есмарха (об'єм: від 0,5 л до 2,0 л; довжина трубки: від 40 см до 200 см); 11.2 Кухоль Есмарха (об'єм: від 0,5 л до 2,0 л; довжина трубки: від 40 см до 200 см) з наконечником від 1-5 шт. |

Керівник ООВ

Сторінка 3 з 3



О.В. Абрамова