

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності Ministry of Health of Ukraine UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

Conformity assessment body

UA.TR. 101



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ **Certificate of Conformity**

Дата реєстрації Дата внесення змін

№ UA.101.MD.3.0039-22.01

29.04.2021 p.

29.04.2022 p.

Термін дії до

28.04.2026 p.

Продукція Products

Матеріали шовні хірургічні Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Відповідає вимогам Comply with the requirements

Виробник Manufacturer

Місце виробництва Manufacturing sites

Сертифікат виданий Certificate is issued by

На підставі On the grounds of Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД» вул. Болгарська, буд. 30, село Софіївська Борщагівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл., 08131, Україна СДРПОУ 36449912

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД» вул. Академіка Заболотного, буд. 154, м. Київ, 03143, Україна

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 29.04.2021р. Рішення щодо внесення змін до сертифіката відповідності від 29.04.2022 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.







UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01 Дата реєстрації 29.04.2021 p. 29.04.2022 p.

Дата внесення змін Термін дії до 28.04.2026 p.

Аркуш 1 з 18

Матеріали шовні хірургічні

Клас III

No	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
1	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm – taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - polyglycolic acid (PGA, Mepfil, MepfilII; PGA-quick, Mepfil-quick, PGA-plus, Mepfil-plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою - полігліколева кислота (ПГА, Мерfіl, МерfіlII; ПГА-рапід, Мерfіl-quick, ПГА плюс, Мерfіlplus) плетена, незабарвлена, фіолетова — USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) — довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
2	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - glycolic acid copolymer of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910-quick, Mepfil-lac quick, Polyglactin 910 plus, Mepfil-lac plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Мерfil-lac, Поліглактин 910 плюс, Mepfil-lacquick, Поліглактин 910 плюс, Mepfil-lacplus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін

29.04.2022 p.

Термін дії до

28.04.2026 p.

Аркуш 2 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
3	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - with a thread a copolymer of glycolic acid 75% and caprolactone, 25% (PGA-PCL 75/25) - Polyglekapron (PGCL, Polyglekapron plus, Mepfil-MO) monofilfment, uncolored, purple surgical suture - USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) — Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мерfil-МО) монофіламент, незабарвлена, фіолетова — USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.
4	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polydioxanone (PDO, Polydioxanone plus, Mepfil-D, Mepfil-DV, Monofast) monofilament, serif, sans-serif, uncolored, purple surgical suture, - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0 (M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Полідіоксанон (РDO, Полідіоксанон плюс, Мерfil-D, Мерfil-DV, Мопоfast) монофіламент, з насічками, без насічок, незабарвлена, фіолетова — USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01 Дата реєстрації 29.04.2021 p.

Дата внесення змін 29.04.2022 p. 28.04.2026 р. Аркуш 3 з 18 Термін дії до

	Аркуш 3 з 18	
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
5	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Catgut, Catgut chromic monofilament surgical suture - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 mm до 110 (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Кетгут полірований, Кетгут хромований, монофіламент — USP (ЕР): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
6	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted with antibacterial substance, surgical suture, black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2 (M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий — USP (EP): 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1до 3 m (м).
7	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, buttons, no buttons, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, незабарвлений — USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) — довжиною від 0,1 до 3 m (м), з кнопками, без кнопок, або у формі петлі.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

29.04.2021 p.

Дата реєстрації Дата внесення змін

29.04.2022 p.

Термін дії до

28.04.2026 p.

Аркуш 4 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
8	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue, with notches, or with pledgets (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm - USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. to 10 pcs.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою - Поліпропілен монофіламент, з насічками, або прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, фіолетовий, синій — USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 шт. до 10 шт.
9	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament surgical suture, wicker, twisted, coated, uncoated, black, blue, unpainted - USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	ПП. до 10 ПП. Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) монофіламент, плетений, кручений з покриттям, без покриття, чорний, синій, незабарвлений — USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.04.2022 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 5 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
10	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, monofilament, braided, coated, uncoated surgical sutureblue, black, green, white USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 mm до 110 mm (ММ) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові — з ниткою — Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий — USP (ЕР): 8/0(М0,4); 7/0(М0,5); 6/0(М0,7); 5/0(М1); 4/0(М1,5); 3/0(М2); 2/0(М3); 0(М3,5); 1(М4); 2(М5); 3-4(М6); 5(М7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі
11	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 30 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan)tape, coated, uncoated surgical sutureblue, black, green, white - from 3 to 12 mm - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 30 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з стрічкою - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий — шириною від 3 до 12 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
12	Atraumatic needles - straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (circles) - length from 26 to 110 mm (mm) - prickly; cutting; back cutting; taperkat; coronary; vascular (for calcined vessels); spatula (lanceolate; diamond), blunt-ended, ski-shaped, single, two-needle - with thread - silicone, monofilament, dyed, or not dyed - diameter from 0.8 to 6 mm (mm) - length from 0.1 to 3 m (m), in quantities from 1 to 6 pcs.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 26 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — силіконовою, монофіламентною, забарвленою, або не забарвленою — діаметром від 0,8 до 6 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 до 6 шт.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін

29.04.2022 p.

Термін дії до

28.04.2026 p.

Аркуш 6 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
13	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated surgical suture with pledgets (3-7) MM ×3 MM × (1-2) MM, black, green, white USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. up to 20 pcs.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 8 до 110 mm (мм)— колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою - поліефір (поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, з прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, чорний, зелений, білий — USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 шт. до 20 шт.
14	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – PVDF(polyvinylidenefluoride) monofilament surgical suture, blue, purple USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, фіолетовий — USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
15	Atraumaticneedlesstraight, variable curvature, orwithcurvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needlelengthfrom 13 to 120 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – stainless steel, titanium monofilament, multifilament surgical suture - USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - with lengths: from 0.1 to 3 m	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 13 до 120 mm (мм) - колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові, що обертаються, що не обертаються — з ниткою — сталь нержавіюча, титан монофіламент, мультифіламент — USP (ЕР): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - довжиною від 0,1 до 3 m



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01 Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Дата внесення змін Термін дії до 29.04.2022 р. 28.04.2026 р.

Аркуш 7 з 18

NC.	Аркуш / 3 18	
№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
16	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – Silktwisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний — USP (ЕР): 9/0(М0,3); 8/0(М0,4); 7/0(М0,5); 6/0 (М0,7); 5/0(М1); 4/0(М1,5); 3/0(М2); 2/0(М3); 0(М3,5); 1(М4); 2(М5); 3(М6); 4(М6); 5(М7); 6(М8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
17	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle - Silktwisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m or without thread, in quantities from 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою – Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
18	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – PTFE (polytetrafluorethylene) monofilament surgical suturewhite - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 4 до 110 mm (м) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Політетрафторетилен (ПТФЕ), монофіламент, білий — USP (ЕР): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) — довжиною від 0,1 до 3 m (м).



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін Термін дії до

29.04.2022 p. 28.04.2026 p.

Аркуш 8 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
19	Atraumaticneedlesstraight, variablecurvature, orwithcurvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needlelengthfrom 26 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white-green, white-blue, white-purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні — прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 26 до 110 mm (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двохголкові — з ниткою — Мерfil-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло-зелений, біло-синій, біло-фіолетовий — USP (ЕР): 2/0(М3); 0(М3,5); 1(М4); 2(М5); 3-4(М6); 5(М7); 6(М8); 7(М9); 8(М10) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
20	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, tapercutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle — Polyefir (polyester, lavsan) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, green, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) — довжиною від 7 до 88 мм (мм) — колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, зелений, білий — USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 м (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
21	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, tapercutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle — Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.04.2022 р. Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 9 з 18

	Аркуш 9 3 18	
No	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
22	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, tapercutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle — Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, surgical sutureblack,blue,white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) монофіламент, чорний, синій, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
23	Synthetic surgical sutures, absorbable - polyglycolic acid (PGA, Mepfil, Mepfil II; PGA-quick, Mepfil-quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1 (M4) 2 (M5); 3-4 (M6); 5 (M7); 6 (M8) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - полігліколева кислота (ПГА, ПГА плюс, Mepfil, MepfilII; ПГА-рапід, Mepfil-quick, Mepfil-plus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
24	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer glycolic acid of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Polyglactin 910 plus, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910 - quick, Mepfil-lac quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1(M4) 2 (M5); 3-4 (M6) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10 % - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Поліглактин 910 плюс Неосорб, Мерfillac, Поліглактин 910-рапід, Мерfil-lacquick) плетена , незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін

Термін дії до

29.04.2022 p. 28.04.2026 p.

Аркуш 10 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
25	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer of glycolic acid 75 % and caprolactam 25 % (PGA-PCL 75/25) - Poliglekapron (PGCL, Poliglekapron plus, Mepfil-MO), monofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 75 % та капролактону 25 % (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мерfil-MO), монофіламент — USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), з канюлею, або без.
26	Synthetic surgical sutures, absorbable - Polidioksanon (PDO Polidioksanon plus, Mapfil-D, Monofastmonofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мерfil-D, Monofast монофіламент — USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
27	Surgical sutures, absorbable — Catgut, Catgut chromic, monofilament - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m	Нитки хірургічні шовні, що розсмоктуються - Кетгут, Кетгут полірований, Кетгут хромований монофіламент — USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м)
28	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white/green, white/blue, white/purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Мерfil-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий — USP (EP): 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 m до 100 m; у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.04.2022 р. Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 11 з 18

200	Аркуш 11 з 18		
№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу	
	англійською мовою	українською мовою	
29	Synthetic surgical sutures - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted, with antibacterial substance, black ,blue, white - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні — Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий — USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м)	
30	Non-absorbable synthetic surgical sutures – tape, or flap - Polytetrafluoroethylene (PTFE, PTFE Felt, Composite Felt, polyester) nonwoven material - with or without holes, in the form of a rectangle, oval, circle, width from 3 to 200 mm, length from 3 mm to 300 mm, quantity from 1 pc. up to 50 pcs.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються — стрічка, або лоскут - Політетрафторетилен (ПТФЕ, PTFE Felt, Composite Felt, поліестер) нетканий матеріал — з отворами, чи без, у вигляді прямокутника, овалу, круга, шириною від 3 до 200 mm (мм), довжиною від 3 до 300 mm (мм), кількістю від 1 шт. до 50 шт.	
31	Non-absorbable synthetic surgical sutures - Polypropylene monofilament, purple, blue, black - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0.3); 8/0(M0.4); 7/0(M0.5); 6/0(M0.7); 5/0(M1); 4/0(M1.5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3.5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) in segments, skeins, quantity from 1 pc. up to 50 pcs., length from 0,1 m to 100 m; in coils, quantity from 1 pc. up to 20 pcs., length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, чорний — USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 т; у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 т (м).	
32	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, , twisted, braided, black, blue, white - USP (EP) 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 2/0(M2,5) 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) in segments, hanks, spools, the number of 1 1 pc. up to 50 pcs., lengtn from 0.1 up to 100m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) монофіламент, кручений, плетений, чорний, синій, білий — USP (EP): 11/0(M0,1);	



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін

29.04.2022 p. 28.04.2026 p.

Термін дії до 28.04 Аркуш 12 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
33.	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) monofilament, twisted, braided, coated, uncoated, blue, black, green, white - USP (EP) 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений, плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий — USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).
34	Synthetic surgical sutures, non - absorbable - Polyefir (polyester, lavsan), UHMWPE tape, coated, uncoated, blue, black, green, white - from 3 to 12 mm at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - стрічка - Поліефір (поліестер, лавсан), UHMWPE плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий — шириною від 3 до 12 mm (мм) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м).
35	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - PVDF(polyvinylidenefluoride) monofilament, blue, purple - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, — USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5)у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт/, довжиною від 0,1 до 100 т (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 т(м).



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01 Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Дата внесення змін 29.04.2022 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 13 з 18

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
36	Surgical sutures, non-absorbable – Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний — USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8)у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).

Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні Клас III

No	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
37	Mesh medical, for reconstructive surgery,	Сітка медична для відновлювальної
	sterile, monofilament polypropylenePPM 403;	хірургії стерильна монофіламентна
	PPM 409; round, with a diameter of 5 cm to	поліпропіленова РРМ 403; РРМ 409;
l	30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from	кругла, діаметром від 5 до 30 ст
	(5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging	(см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від
l	from (3×4) to (30×30) cm, and other geometric	(5×3) до (50×35) cm (см); прямокутна,
	shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a	розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та
	hole; without hole	інші геометричні форми, об'ємні (3-D)
		конструкції, з отвором; без отвору
38	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile,	Сітка медична для відновлювальної
	monofilament polypropylene PPM 501; PPM	хірургії стерильна монофіламентна
	506; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the	поліпропіленова РРМ 501; РРМ 506; кругла,
	ellipsoid; half oval, size ranging from	діаметром від 5 до 30 ст
l	(5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging	(см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від
	from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric	(5×3) до (50×35) cm (см); прямокутна,
l	shapes, three-dimensional (3-D) structures, with	розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та
	a hole; without hole	інші геометричні форми, об'ємні (3-D)
		конструкції, з отвором; без отвору



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін Термін дії до

29.04.2022 p. 28.04.2026 p.

Аркуш 14 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
39	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 601; PPM 602; PPM 604; PPM 605; PPM 607 BC; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size (1.1×30) cm and the size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова РРМ 601; РРМ 602; РРМ 604; РРМ 605; РРМ 607 БС; кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) ст (см); прямокутна, розміром (1,1×30) ст (см) та розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
40	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 801; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова РРМ 801; кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) ст (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
41	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polivinilidentftoryd PVDFKM 5003; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна полівінілідентфторидна PVDFKM 5003; кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) ст (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
42	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polipropilen-polivinildentftoryd PPPVDFKM 4004; round, with a diameter of 5sm to 30sm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропілен-полівінілдентфторидна РРРVDFKM 4004; кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) ст (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.04.2022 р. Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 15 з 18

No	Назва медичного виробу Назва медичного виробу		
745	назва медичного вирооу англійською мовою	назва медичного вирооу українською мовою	
43	Medical mesh for reconstructive surgery	Сітка медична для відновлювальної	
173	sterile composite, consisting of 50 %	хірургії стерильна композитна, що	
	polypropylene and 50 % polyglecaprone or	складається на 50 % з поліпропілену, та на	
	polyglycolic acid PPKM; round, with a diameter	50 % з поліглекапрону, або полігліколевої	
	of 5 to 30 cm; ellipsoidal; semi-oval, size from	кислоти РРКМ; кругла, діаметром від 5 до	
	(5×3) to (50 ×35) cm; rectangular, size from	30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна,	
	(3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes,	розміром від (5×3) до (50×35) ст (см);	
	three-dimensional (3-D) structures, with a hole;	прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30)	
	without hole.	cm (см), та інші геометричні форми, об'ємні	
		(3-D) конструкції, з отвором; без отвору.	
44	Mesh medical, for reconstructive surgery,	Сітка медична для відновлювальної	
	sterile, monofilament politetraftoretylen PTFEKM	хірургії стерильна монофіламентна	
	22001; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the	політетрафтор-етиленова ПТФЕКМ 22001;	
	ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size	кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від	
	(3.4) to (30.5) cm, rectangular size (1.1×30) cm and the size ranging from (3×4) to	(5×3) до (50×35) cm (см); прямокутна	
	(30×30) cm; and other geometric shapes, three-	розміром $(1,1\times30)$ ст (см), примоку на розміром від	
	dimensional (3-D) structures, with a hole; without	(3×4) до (30×30) cm (см), та	
	hole.	інші геометричні форми, об'ємні (3-D)	
		конструкції, з отвором; без отвору.	
45	Mesh medical, for reconstructive surgery,	Сітка медична для відновлювальної	
	sterile, monofilament polyester PETM 2002;	хірургії стерильна мультифіламентна	
	PETM 3002; PETM 7002; PETM 14002; PETM	поліестерова ПЕТМ 2002; ПЕТМ 3002;	
	22002; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm;	HETM 3002; HETM 7002; HETM 14002;	
	the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) cm to (50×35) cm; rectangular size ranging from	ПЕТМ 22002; кругла, діаметром від 5 до 30 ст (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром	
	(3×4) cm to (30×30) sm; with a hole; and other	від (5×3) до (50×35) ст (cm) ; прямокутна,	
	geometric shapes, three-dimensional (3-D)	розміром від (3×4) до (30×30) ст (см), та	
	structures, with a hole; without hole.	інші геометричні форми, об'ємні (3-D)	
		конструкції, з отвором; без отвору.	
46	Mesh medical for reconstructive surgery	Сітка медична для відновлювальної	
	sterile composite PP / PTFE; PP / PENP; PE /	хірургії стерильна композитна ПП/ПТФЕ;	
	PTFE; round, with a diameter of 5 to 30 cm (cm);	ПП/ПЕНП; ПЕ/ ПТФЕ; кругла, діаметром	
	ellipsoidal; semi-oval, size from (5×3) to (50×35) are (arr), restangular (1.1×30) are (arr) and	від 5 до 30 cm (см); еліпсоїдна;	
	35) cm (cm); rectangular (1.1×30) cm (cm) and (3×4) to (30×30) cm (cm), and other geometric	напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35)	
	shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a	ст (см); прямокутна, розміром $(1,1\times30)$ ст (см) та розміром від (3×4) до	
	hole; without hole.	(30×30) cm (см) та розміром від (3 4) до (30×30) cm (см), та інші геометричні форми,	
	,	об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без	
		отвору.	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін Термін дії до

29.04.2022 p. 28.04.2026 p.

Аркуш 16 з 18

Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС" Клас III

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
47	Wires electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS-11111 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 11111 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
48	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 11311 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 11311 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
49	Wires-electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS-11511 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС-11511-довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
50	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 12211 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 12211 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
51	Wires-electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS-12411 length from 0.60 m 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21411 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
52	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 21121 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21121 довжиною
700000		від 0,60 до 2,50 m (м)
53	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 21312 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21312 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
54	Wires -electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS -21321 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС-21321 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
55	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 21322 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21322 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
56	Wires-electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS-21512 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21512 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
57	Wires -electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS -21521 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС-21521 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)
58	Wires - electrode for temporary cardiac pacing	Провід-електрод для тимчасової
	OPUS – 21522 length from 0.60 to 2.50 m	кардіостимуляції ОПУС – 21522 довжиною
		від 0,60 до 2,50 m (м)



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 29.04.2022 р. Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 17 з 18

№	Назва медичного виробу	Назва медичного виробу
	англійською мовою	українською мовою
59	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22221 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22221 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
60	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22222 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
61	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22421 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22421 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
62	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22422 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22422 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
63	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42222 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
64	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42223 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42223 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
65	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 41522 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
66	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41523 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41523 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
67	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41532 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41532 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
68	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41533 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -41533 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
69	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42122 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42122 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
70	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42123 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42123 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
71	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41322 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
72	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41323 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41323 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)



UA.TR. 101



до сертифіката відповідності № UA.101.MD.3.0039-22.01

Дата реєстрації

29.04.2021 p.

Дата внесення змін

29.04.2022 p.

Термін дії до

28.04.2026 p.

Аркуш 18 з 18

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
73	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS –N length from 0.20 to 0.80 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-Н довжиною від 0,20 до 0,80 m (м)

Генеральний директор ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Картавцев