



№ 001232

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Продукція
*Products***Матеріали шовні хірургічні**
Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні
Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"
Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»**
вул. Болгарська, буд. 30, село Софіївська Борщагівка, Києво-Святошинський р-н,
Київська обл., 08131, Україна. ЄДРПОУ 36449912.**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»**
вул. Академіка Заболотного, буд. 154, м. Київ, 03143, Україна.**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі**
On the grounds of

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

Р. Картавцев
Підпис М.П.
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

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

№ 10174
ДСТУ EN ISO/IEC 17065Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 1 з 17

Матеріали шовні хірургічні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу 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, MepfilIII; 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, двох-голкові – з ниткою - полігліколева кислота (ПГА, Mepfil, MepfilIII; ПГА-рапід, Mepfil-quick, ПГА плюс, Mepfilplus) 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, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Mepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, 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.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 2 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу 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) monofilament, 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; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мепфіл-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; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-D, Мепфіл-DV, Monofast) 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.
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; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – 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) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 3 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
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, Caproag) 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); 0(M3,5); 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, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, Капроаг) 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); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 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, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, 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); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з кнопками, без кнопок, або у формі петлі.
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 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, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, з 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.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 4 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
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, 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	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, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, 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
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 - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) braided, coated, uncoated surgical suture, black, 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 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, двох-голкові – з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) 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); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - 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 4 mm 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) twisted, coated, uncoated surgical suture, blue, 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); 5(M7) - with lengths: from 0.1 m 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 - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) кручений, з покриттям, без покриття, синій, 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); 5(M7) - довжиною від 0,1 m до 3 m (м), або у формі петлі.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 5 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
12	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) 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 (MM) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Поліефір (поліестер, лавсан) 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) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі
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 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, двох-голкові – з стрічкою - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, ілий – шириною від 3 до 12 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
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 - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, coated, uncoated surgical sutureblue, 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 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) кручений, з покриттям, без покриття, 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) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 6 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15	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, двох-голкові – 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.
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 - PVDF(polyvinylidene fluoride) 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, двох-голкові – 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.
17	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 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 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, двох-голкові, що обертаються, що не обертаються – з ниткою – сталь нержавіюча, титан монофіламент – USP (EP): 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

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 7 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
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 - 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, двох-голкові – 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(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
19	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.
20	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 suture 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) - 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, двох-голкові – з ниткою – Політетрафторетилен (ПТФЕ), монофіламент, 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) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 8 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21	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, двох-голкові – з ниткою – Mepfil-UPE (UHMWPE). білий, смугастий: біло-зелений, біло-синій, біло-фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).
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, taper-cutting (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.
23	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, taper-cutting (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 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 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 м (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.101.MD.3.0039-21.00
Дата реєстрації 29.04.2021 р.
Термін дії до 28.04.2026 р.
Аркуш 9 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
24	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, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, surgical suture black, 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, одностежкова - з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 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.
25	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.	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, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі.
26	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.	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, Mepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, Mepfil-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, катушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі.
27	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	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 75 % та капролактону 25 % (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Mepfil-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, катушках, кількістю від 1шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м)



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 10 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
28	Synthetic surgical sutures, absorbable - Polidioksanon (PDO Polidioksanon plus, Mepfil-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	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-Д, Монофаст 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, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі
29	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, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м)
30	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - 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) 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 - Мепфіл-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 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 м до 100 м; у катушках: кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
31	Synthetic surgical sutures - Nylon (capron, polyamide, Caproag) 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, Капроаг) 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 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м)
32	Non-absorbable synthetic surgical sutures - tape - 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 - Політетрафторетилен (ПТФЕ, PTFE Felt, Composite Felt, поліестер) нетканий матеріал - з отворами, чи без, у вигляді прямокутника, овалу, круга, шириною від 3 до 200 мм (мм), довжиною від 3 до 300 мм (мм), кількістю від 1 шт. до 50 шт.

№

33.

34

35

36

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 11 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
33.	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 m; у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).
34	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, 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); 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, 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, чорний, синій, білий – 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) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м)
35	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, blue, white - USP (EP) 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M2,5); 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. 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, що не розсмоктуються - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) кручений, синій, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M2,5); 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 катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).
36	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) braided, coated, uncoated, black, 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); 7(M9), in segments, at intervals, 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 - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) 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); 7(M9), у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).



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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 12 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
37	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) 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) 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 м (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
38	Synthetic surgical sutures, non - absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) 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) 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 м (м).
39	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, coated, uncoated, 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); 7(M9) 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, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, з покриттям, без покриття, 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); 7(M9)у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
40	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 м (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м(м).

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 13 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
41	Surgical sutures, non-absorbable - Silk 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 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 м (м), у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
42	Surgical sutures, non-absorbable - Silk twisted, 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, з покриттям, без покриття, білий - 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 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м)

Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
43	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 403; PPM 409; round, with a diameter of 5 cm 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 PPM 403; PPM 409; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору
44	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 501; PPM 506; 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 PPM 501; PPM 506; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 14 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
45	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 601; 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 PPM 601; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
46	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 602; 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 PPM 602; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
47	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 604; 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 PPM 604; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
48	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene 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 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 PPM 605; PPM 607 БС; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
49	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 PPM 801; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 15 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
50	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyvinylidene fluoride 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 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
51	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene-polyvinylidene fluoride PPPVDFKM 4004; round, with a diameter of 5 cm 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 поліпропілен-полівінілідентфторидна PPPVDFKM 4004; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
52	Medical mesh for reconstructive surgery sterile composite, consisting of 50 % polypropylene and 50 % polyglycolic acid PPKM; round, with a diameter of 5 to 30 cm; ellipsoidal; semi-oval, size from (5×3) to (50 ×35) cm; rectangular, size 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 композитна, що складається на 50 % з поліпропілену, та на 50 % з полігліколевої кислоти PPKM; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
53	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polytetrafluoroethylene PTFEKM 22001; 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 політетрафторетиленова ПТФЕКМ 22001; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
54	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyester PETM 2002; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) cm to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) cm to (30×30) cm; with a hole; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна мультифіламентна поліестерова ПЕТМ 2002; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 16 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
55	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyester PETM 3002; 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 мультифіламентна поліестерова PETM 3002; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
56	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyester PETM 22002; 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) cm to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна мультифіламентна поліестерова PETM 22002; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
57	Wires electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11111 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-11111 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
58	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 11311 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 11311 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
59	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11511 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-11511-довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
60	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 12211 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 11311 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
61	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-12411 length from 0.60 m 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-12411 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
62	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 21121 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 21121 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
63	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 21312 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 21312 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
64	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21321 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21512 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
65	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 21322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 21322 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
66	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-21512 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21512 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0039-21.00

Дата реєстрації 29.04.2021 р.

Термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 17 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
67	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21521 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21521 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
68	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 21522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 21522 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
69	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)
70	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)
71	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)
72	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)
73	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)
74	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)
75	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)
76	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)
77	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)
78	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)
79	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)
80	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)
81	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)
82	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)
83	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

М.П.



Р. Картавцев

