



№ 002301

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0156-22.00

Дата реєстрації 04.07.2022 р.

Термін дії до 03.07.2027 р.

**Продукція**
*Products***Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування**
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката 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 «Науково-виробнича організація «КАММЕД»**
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна
ЄДРПОУ: 14146931**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича організація «КАММЕД»**
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООБ «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 04.07.2022р.

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

Р. Карганова



Підпис № 14282255

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ДУУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

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

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0156-22.00

Дата реєстрації 04.07.2022 р.

Термін дії до 03.07.2027 р.

Аркуш 6 з 11

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
118	Double Pigtail Ureteral Stent with Open Distal End: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент уретральний «подвійний свинячий хвіст» із відкритим дистальним кінцем: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
119	Pyelotomy Stent: F 4; F 5; F 6; F 7; F 8	Стент – піелостома: Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8
120	Biliary Stent: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5	Стент біліарний: розміри від: Fr 7; Fr 8; Fr 10; Fr 11,5
121	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation	Зонд інтубаційний для дренивання тонкого кишківника (трансназальний)
122	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Additional Channel)	Зонд інтубаційний для дренивання тонкого кишківника (трансназальний) з додатковим каналом для іригації
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренивання тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлам
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренивання кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	<u>Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17</u>	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	<u>Blackmore Esophageal Tube: F 20</u>	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9; 12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом) Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренивання (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0156-22.00

Дата реєстрації 04.07.2022 р.

Термін дії до 03.07.2027 р.

Аркуш 11 з 11

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
228	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231	Nasal Splints	Носова шина
232	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235	Luer Plug	Заглушка Луер
236	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237	One-Way Valve	Кран одноходовий
238	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луер-Жане
239	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жане-Луер; Жане-Жане
240	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241	Oxygen Mask	Киснева маска
242	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243	Respirator Mask	Маска – респіратор
244	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H ₂ O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H ₂ O)
246	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H ₂ O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H ₂ O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
(...) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

код ЄДРПОУ: 14146931

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі директора Слабінського Валерія Володимировича

(посада, прізвище, ім`я та по-батькові)

підтверджує, що вироби « Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування»
(згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, ПБ, Па, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004

(відомості про серійний випуск або партії (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)

вул. Крип`якевича 3, м. Кам`янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

код ЄДРПОУ: 14146931

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

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

(технічний/и/ регламент/и/ на продукцію)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009

(позначення нормативних документів/за наявності/)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».

Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р

(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед». 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47

Дата реєстрації 04.07.2022

Декларація чинна до 03.07.2027

Директор
(посада)



М.П.

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)



ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чина до 03.07.2027 р.
Аркуш 6 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
123	Miller-Abbott Tube for Small Intestine Intubation (with Cover)	Зонд інтубаційний для дренивання тонкого кишківника (трансназальний) з рухливим захисним чохлам
124	Miller-Abbott Tube for Large Intestine Intubation (Transrectal)	Зонд інтубаційний для дренивання кишківника (трансректальний)
125	Polyfunctional Probe for Intestinal Intubation (Polyansky probe)	Поліфункціональний зонд для інтубації кишечника (зонд Полянського)
126	Blackmore Esophageal Tube (Pediatric): F 17	Зонд стравохідний типу «Блекмор» (дитячий) Fr 17
127	Blackmore Esophageal Tube: F 20	Зонд стравохідний типу «Блекмор» Fr 20
128	Esophageal Dilator: F 14; F 18	Дилататор стравоходу: Fr 14; Fr 18
129	Chest Drain: F 33	Зонд - дренаж плевральної порожнини Fr 33
130	Stomach Tube: F 5; F 6; F 8; F 9; Fr 10; F 12; F 14; F 15; Fr 16; F 18	Зонд назогастральний: Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18
131	Enteral Feeding Tube (Pediatric): F 4; F 5; F 6; F 8; F 9; F 10; F 12	Зонд для ентерального харчування (дитячий): Fr 4; Fr 5; Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12
132	Enteral Feeding Tube: Fr 8; Fr 9; 12; F 15; F 18	Зонд для ентерального харчування: Fr 8; Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
133	Enteral Feeding Tube (for endoscopic insertion) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10	Зонд для ентерального харчування (для ендоскопічного введення) Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9; Fr 10
134	Enteral Feeding Tube with Rope Guide: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (з тросовим провідником та рентгеноконтрастною оливою): Fr 8; Fr 9; Fr 12
135	Enteral Feeding Tube for Oronasal Transposition: F 8; F 9; F 12	Зонд для ентерального харчування (для ороназальної транспозиції): Fr 8; Fr 9; Fr 12
136	Enteral Feeding Tube (with Pilot Tube): F 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (із зондом-пілотом) Fr 9/Fr 24
137	Enteral Feeding Tube (with Gastric Pilot Tube): Fr 9/Fr 24	Зонд для ентерального харчування (з шлунковим зондом- пілотом) Fr 9/Fr 24
138	Probe for Duodenal Stamp Drain after Billroth II (Slabinsky Probe)	Зонд для кукси 12-палої кишки (зонд Слабінського)
139	Probe for Duodenal Stamp Two-Way Drain (Billroth II probe for operations)	Зонд для кукси 12-палої кишки двоспрямованого дренивання (зонд для операцій Більрот II)
140	Universal Gastrointestinal Probe (Sayenko Probe)	Зонд шлунково-кишковий універсальний (зонд Саєнка)
141	Stomach Tube: F 6; F 8; F 9; F 10; F 12; F 14; F 15; F 16; F 18; F 20; F 21; F 22; F 24; F 26; F 27; F 28; F 30; F 32; F 33; F 36; F 40	Зонд шлунковий: Fr 6; Fr 8; Fr 9; Fr 10; Fr 12; Fr 14; Fr 15; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 21; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 27; Fr 28; Fr 30; Fr 32; Fr 33; Fr 36; Fr 40
142	Double Stomach Tube: F 18; F 24	Зонд шлунковий двоканальний: Fr 18; Fr 24
143	Duodenal Tube with Radiopaque Insert: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною вставкою): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
144	Duodenal Tube with Radiopaque Olive: F 14	Зонд дуоденальний (з рентгеноконтрастною оливою) Fr 14
145	Duodenal Tube with Metal Olive: F 12; F 16	Зонд дуоденальний (з металевією оливою): Fr 12; Fr 16
146	Rectal Tube: F 9; F 12; F 15; F 18	Зонд ректальний Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18
147	Irrigoscopy Tube: F 30	Зонд ректальний для іригоскопії та кишкових промивань: Fr 30



ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
 Дата реєстрації 04.07.2022 р.
 Декларація чина до 03.07.2027 р.
 Аркуш 10 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
220.	Aspiration Bellows: V - 50 ml, 150 ml, 350 ml	Сильфон-гармошка для аспірації: об'ємом 50 ml (мл), 150 ml (мл), 350 ml (мл)
221.	Esmarch's Irrigator Tip: F 18; F 24	Накінечник кухля Есмарха: Fr 18; Fr 24
222.	Urogenital Probe (Inoculation Loop)	Зонд урогенетальний (Петля мікробіологічна)
223.	Urogenital Probe with Tampon (Inoculation Loop with Tampon)	Зонд урогенетальний з ватним тампоном (Петля мікробіологічна з ватним тампоном)
224.	Umbilical Cord Clamp	Затискач для пуповини
225.	Cervical Spatula	Шпатель цервікальний
226.	Folkman Spatula	Шпатель Фолькмана
227.	Ultrasound Probe Cover	Трубка - чохол датчика
228.	Laryngeal Cannula	Гортанна канюля
229.	Suction Cannula for Ear	Канюля-відсмоктувач для вуха
230.	Cannula for Tonsil Stones Flushing	Канюля для промивання лакун мигдалин
231.	Nasal Splints	Носова шина
232.	Nasopharyngeal Airway	Назофарингеальний повітровід
233.	Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14	Стилєт для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14
234.	Injectable Plug	Ін'єкційний вузол
235.	Luer Plug	Заглушка Луєр
236.	Three-Way Valve	Кран трьохходовий
237.	One-Way Valve	Кран одноходовий
238.	Luer-Janet Adapter	Перехідник Луєр-Жанє
239.	Janet-Luer Adapter; Janet-Janet Adapter	Перехідник Жанє-Луєр; Жанє-Жанє
240.	Surgical Aspirator Tip (micro)	Стоматологічна хірургічна насадка (мікро)
241.	Oxygen Mask	Киснева маска
242.	Regulated Oxygen Mask	Регульована киснева маска
243.	Respirator Mask	Маска – респіратор
244.	Fitting Adapter for Oxygen Catheter	Штуцер-перехідник кисневий
245.	Central Venous Pressure Manometer (400 mm H ₂ O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H ₂ O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H ₂ O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H ₂ O)

Примітка: G - розмір голок за шкалою Гейджа, F або Fr - розмір трубок за шкалою Френча.
 (...) – пояснення до виробу або модифікація виробу

Директор
 ТОВ НВО «Каммед»



В.В. Слабінський

М.П.