

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
Ukrainian State Association «POLITEKHMED»



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR.101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.101.QMS.0038-22.00

Дата реєстрації 29.04.2022 р.  
Термін дії до 28.04.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Товариства з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

вул. Болгарська, буд. 30, с. Софіївська Борщагівка, Києво-Святошинський р-н,  
Київська обл., 08131, Україна  
ЄДРПОУ 36449912

Місце виробництва

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

ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ  
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)  
«Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

«МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ»

«СІТКИ МЕДИЧНІ ДЛЯ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ СТЕРИЛЬНІ»;

«ПРОВІДИ - ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ТИМЧАСОВОЇ КАРДІОСТИМУЛЯЦІЇ «ОПУС»

Рішення щодо надання сертифікації від 29.04.2022 р.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичності яких документується програмою

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,  
вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Сертифікаційний номер UA.TR.101  
Атестат про акредитацію Національного  
агентства з акредитації України № 80077.

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

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 2 з 16

### Матеріали шовні хірургічні

#### Клас III

| № | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>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. |
| 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; зворотньо 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, Mepfil-MO) 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.  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 3 з 16

| № | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|---|--|---|
| 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, двох-голкові – з ниткою – Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Mepfil-D, Mepfil-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; зворотньо 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).  |
| 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); 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, 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); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 4 з 16

| № | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою  |
|---|--|--|
| 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.   |
| 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 |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 5 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>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 - 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.                         |
| 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 suture 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) - 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 suture blue, 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.   |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 6 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|---|---|
| 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 suture 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) - 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.                                       |
| 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

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 7 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>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).   |
| 21 | 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 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 suture white - 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 m (м).  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 8 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>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, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Polyefir (polyester, lamsan) 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, одностолкові - 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, одностолкові - 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.         |
| 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 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 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одностолкові - 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 м (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, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі.  |



# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 9 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|---|---|
| 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 розсмоктовуються - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10 % - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Поліглактин 910 плюс Неосорб, Мepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, Мepfil-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 м (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 розсмоктовуються - сополімер гліколевої кислоти 75 % та капролактону 25 % (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мepfil-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 м (м)  |
| 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 розсмоктовуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мepfil-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, 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 розсмоктовуються - 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); 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 розсмоктовуються - Мepfil-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 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 10 з 16

| №   | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|-----|--|---|
| 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 котушках, 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 mm (мм), довжиною від 3 до 300 mm (мм), кількістю від 1 шт. до 50 шт.   |
| 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 м; у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (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 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 м (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (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 м (м); у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 11 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|--|---|
| 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 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).        |
| 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 катушках, 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 мм (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 катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).           |
| 40 | Synthetic surgical sutures, non-absorbable - PVDF(polyvinylidene fluoride) 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 катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м(м).   |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 12 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>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 розсмоктовуються - 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 розсмоктовуються - 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<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>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                      |
| 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. |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 13 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою  | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|--|---|
| 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 BC; 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.                              |
| 50 | 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 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 polipropilen-polivinilidentftoryd 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-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.    |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 14 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>українською мовою  |
|----|---|--|
| 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 polytetrafluorethylen 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.  |
| 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 ПЕТМ 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 ПЕТМ 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.   |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 15 з 16

### Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС" Клас III

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|---|---|
| 57 | Wires electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS-11111 length from 0.60 to 2.50 m     | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 11111 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 58 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 11311 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 11311 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 59 | Wires-electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS-11511 length from 0.60 to 2.50 m     | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС-11511-довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)   |
| 60 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 12211 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 12211 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 61 | Wires-electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS-12411 length from 0.60 m 2.50 m      | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21411 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 62 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 21121 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21121 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 63 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 21312 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21312 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 64 | Wires -electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -21321 length from 0.60 to 2.50 m   | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС-21321 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)   |
| 65 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 21322 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21322 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 66 | Wires-electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS-21512 length from 0.60 to 2.50 m     | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21512 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 67 | Wires -electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -21521 length from 0.60 to 2.50 m   | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС-21521 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)   |
| 68 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 21522 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 21522 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 69 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 22221 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 22221 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 70 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 22222 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 22222 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 71 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 22421 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 22421 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 72 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 22422 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 22422 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 73 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 42222 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 42222 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 74 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS – 42223 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 42223 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 75 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -41522 length from 0.60 to 2.50 m  | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС – 41522 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 76 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS - 41523 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС - 41523 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 77 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS - 41532 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС - 41532 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 78 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -41533 length from 0.60 to 2.50 m  | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС -41533 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)  |
| 79 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -42122 length from 0.60 to 2.50 m  | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС -42122 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)  |
| 80 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -42123 length from 0.60 to 2.50 m  | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС -42123 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)  |

# Додаток

До

## ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ Вимогам технічного регламенту № 12

дата реєстрації 29.04.2021 р.

термін дії до 28.04.2026 р.

Аркуш 16 з 16

| №  | Назва медичного виробу<br>англійською мовою   | Назва медичного виробу<br>українською мовою   |
|----|---|---|
| 81 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS - 41322 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС - 41322 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 82 | Wires - electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS - 41323 length from 0.60 to 2.50 m | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС - 41323 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м) |
| 83 | Wires -electrode for temporary cardiac pacing<br>OPUS -N length from 0.20 to 0.80 m       | Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції<br>ОПУС-Н довжиною від 0,20 до 0,80 м (м)       |

Директор  
ТОВ «ОПУСМЕД»

М.П.



Г.Ф.Чуйко

(підпис)