



№ 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
ДСТУ 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.

Чинність 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 3 з 11

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
50.	Spiral Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
51.	Spiral Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу спіраль (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
52.	Splined Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж шліцевий: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
53.	Splined Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F30	Дренаж шліцевий з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr30
54.	Splined Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж шліцевий з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
55.	Splined Drain with Metal Trocar: F 9; F12; F15; F18; F24	Дренаж шліцевий з металевим троакаром: Fr 9; Fr12; Fr15; Fr18; Fr24
56.	Slabinsky (Blake) Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
57.	Slabinsky (Blake) Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з портом для іригації: Fr 18; Fr 24; Fr 30
58.	Slabinsky (Blake) Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з пластиковим троакаром: Fr 18; Fr 24
59.	Slabinsky (Blake) Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж профільний Слабінського (Блейка) з металевим троакаром: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
60.	Dual Lumen Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж профільний двопросвітний: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
61.	Corrugated Drain	Дренаж гофрований
62.	Medium Corrugated Drain	Дренаж стрічковий середньогофрований
63.	Finely Corrugated Drain	Дренаж стрічковий дрібногофрований
64.	Original Bile Duct Drain: F 9	Дренаж типу Піковського Fr 9
65.	Nagaradzha Drain: F 9	Дренаж типу «Нагараджа» Fr 9
66.	Nagaradzha Drain for Endoscopic Insertion: F 5; F 6; F 7; F 8; Fr 9	Дренаж типу «Нагараджа» (для ендоскопічного введення): Fr 5; Fr 6; Fr 7; Fr 8; Fr 9
67.	<u>Kehr Drain: F 12; F 15; F 21; F 24</u>	Дренаж Кера: Fr 12; Fr 15; Fr 21; Fr 24
68.	Laparoscopic Drain: F 14	Дренаж лапароскопічний:Fr 14
69.	Thoracic Drain: F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний: Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30
70.	Thoracic Drain (bending angle - 45 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 45 градусів): Fr12; Fr16; Fr18; Fr20; Fr22; Fr24; Fr 26; Fr 30
71.	Thoracic Drain (bending angle - 90 degrees): F 12; F 16; F 18; F 20; F 22; F 24; F 26; F 30	Дренаж торакальний (кут вигину 90 градусів): Fr 12; Fr 16; Fr 18; Fr 20; Fr 22; Fr 24; Fr 26; Fr 30

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	<u>Stylet for Endotracheal Tube Insertion: F 7; F 10; F 14</u>	<u>Стиллет для встановлення ендотрахеальної трубки: Fr 7; Fr 10; Fr 14</u>
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, ІІб, ІІа, І 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/IES 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)

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.0480/1-22.00

Дата реєстрації 30.05.2022 р.

Термін дії до 28.05.2025 р.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

Місце виробництва

Товариства з обмеженою відповідальністю науково-виробничої організації «КАММЕД»
вул. Крип'якевича, буд. 3, м. Кам'янець-Подільський, 32300, Україна

ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Вироби медичні одноразового застосування стерильні

Рішення щодо надання сертифікації від 30.05.2022 р.

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

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

М.П.



Р. Картавцев



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

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 № 80077.

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