



№ 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. Карпачук



Підпис: 14.07.2022

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

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 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 10 з 11

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
201	Wire Guide for Disposable Vein Stripper, L 1000 mm	Жорсткий провідник для одноразового веноексTRACTОРА, довжина 1000 mm (мм)
202	Guide with Flexible End: F 3	Провідник для катетерів з гнучким кінцем Fr 3
203	Guide for Pezzer Catheter: F 6; F 9	Направник до катетера Пеццера: Fr 6; Fr 9
204	Device for Active Wound Drainage (one-pipe, two-pipe)	Пристрій для активного дрeнування ран (однотрубний, двотрубний)
205	Biopsy Punch (outer diameter 2.0 mm; 3.0 mm; 4.0 mm; 5.0 mm; 6.0 mm; 8.0 mm.	Панч для біопсії шкіри (зов. діаметр 2,0 mm (мм); 3,0 mm (мм); 4,0 mm (мм); 5,0 mm (мм); 6,0 mm (мм); 8,0 mm (мм))
206	Endoscopic Forceps	Захват – щипці ендоскопічні
207	Endoscopic Dormia Basket	Захват - корзинка Дорміа ендоскопічні
208	Endoscopic Basket	Захват - корзинка ендоскопічні
209	Catheter for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography)	Катетер для ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії)
210	Intrauterine Aspirator (Karman Cannula): F 12; F 15; F 18; F 21; F 24	Внутрішньоматковий аспіратор (канюля Кармана): Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24
211	Endometrium Aspiration Device	Пристрій для аспірації ендометрію (Пайпель)
212	Device for Correction of Vesicoureteral Reflux and Urinary Incontinence Fr 5/G21	Пристрій для корекції міхурово-сечовивідного рефлюксу та нетримання сечі Fr 5/G21
213	Lancet for Skin Prick-Test	Ланцет для ротаційного прик-тесту
214	Container for Enteral Feeding (with roller flow control / with dropping dispenser)	Банка-емність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором)
215	Container for Enteral Feeding with Dropping Dispenser and Manometer for Intra-abdominal Pressure Monitoring	Банка-емність для подачі харчових сумішей (з крапельним/роликовим дозатором та манометром для контролю внутрішньокішкового тиску)
216	Oxygen Bubble Humidifier Bottle	Банка-зволожувач кисню бульбашкового типу

Клас І стерильний

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
217	Rectal Tube: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr 33; Fr 36	Газовідвідна трубка: Fr 15; Fr 18; Fr 21; Fr 24; Fr 27; Fr 30; Fr33; Fr 36
218	Rectal Tube (Pediatric): F 6; F 9; F 10; F 12	Газовідвідна трубка (дитяча): Fr 6; Fr 9; Fr 10; Fr 12
219	Irrigation System for Physiodispenser	Іригаційна система для фізіодиспенсера
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



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, IIb, IIa, 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 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 односторонній
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 H2O)	Вимірювач центрального венозного тиску (400 mm (мм) H2O)
246.	Manometer for Measuring Cerebrospinal Fluid Pressure (400 mm H2O)	Манометр для вимірювання тиску спинномозкової рідини (400 mm (мм) H2O)

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.

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

ОЦІНЕНА 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>