

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифікату відповідності № UA.TR. 101-29.3-2017 від 28.02.2017 р. у зв'язку із зміною класу продукції та внесенням зміни у додаток до сертифікату відповідності

Продукція

Production

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Сертифікат виданий

Certificate is issued on

Виробник

Manufacturer

Місце виробництва

Place of production

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі

On the grounds of

Нитки та стрічки хірургічні

(згідно додатку на 5 аркушах)

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою КМ України від 2.10.2013 р. № 753

Приватне підприємство «Укртехмед»
Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед»
Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед»
Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Сертифікат відповідності на систему управління якістю від 21.10.2016 р. № UA.TR.101-28/CU-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Карташев



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 р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №10174 від 18.08.2015 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Цей Додаток до сертифікату від 20.12.2017 р. наданий на заміну Додатку до сертифікату відповідності від 28.02.2017 р. № UA.TR. 101-29.3-2017 у зв'язку з зміною класу продукції та внесенням змін в назву продукції (поз. №22).

Аркуш 1, аркушів 5

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|---|--|--|
| 1 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛІКОЛІД (полігліколіева кислота); плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 2 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛІКОЛІД РАПІД (полігліколіева кислота); плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE RAPID (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 3 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛІКОЛІД ПЛЮС (полігліколіева кислота); плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію; з антибактеріальною речовиною; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE PLUS (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 4 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛАКТИН 910 (кополімер гліколієвої кислоти 90% та 10% L-лактиду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям поліглактин + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 5 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛАКТИН 910 РАПІД (кополімер гліколієвої кислоти 90% та 10% L-лактиду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям поліглактин + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 RAPID (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 2, аркушів 5

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|---|
| 6 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛАКТИН 910 ПЛЮС (сополімергліколевої кислоти 90% та 10% L-лактиду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]; плетені; фіолетові або незабарвлени; з однорідним покриттям поліглактин + стеарат кальцію; з антибактеріальною речовиною; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 PLUS (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating; with aseptic substance; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 7 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІДІОКСАНОН [Poly(P-dioxanone)]; монофіламентні; з мікрониступами або без; забарвлени або незабарвлени; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основовою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYDIOXANONE [Poly(P-dioxanone)]; monofilament; dyed or undyed; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 8 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІДІОКСАНОН ПЛЮС [Poly(P-dioxanone)]; з антибактеріальною речовиною; монофіламентні; з мікрониступами або без; забарвлени або незабарвлени; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основовою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLYDIOXANONE PLUS [Poly (P-dioxanone)]; with aseptic substance; monofilament; dyed or undyed; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 9 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛЕКАПРОН 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone), 75% полігліколід та 25% ε-капролактон]; монофіламентні; з мікрониступами або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основовою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLIGLECAPRONE 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone) (containing 75% of polyglycolic acid and 25% E-caprolactone) monofilament; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 10 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛЕКАПРОН 25 ПЛЮС [Poly(Glycolide-co-caprolactone), 75% полігліколід та 25% ε-капролактон]; з антибактеріальною речовиною; монофіламентні; з мікрониступами або без; забарвлени або незабарвлени; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основовою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – POLIGLECAPRONE 25 plus [Poly(Glycolide-co-caprolactone) (containing 75% of polyglycolic acid and 25% E-caprolactone) monofilament; with aseptic substance; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 11 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - КЕТГУТ ПОЛІРОВАНИЙ; монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основовою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilament, fibers) – CATGUT PLAIN, monofilament; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0,2) till 5 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed



ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 3, аркушів 5

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|--|--|
| 12 | Нитки хірургічні, що розсмоктуються - КЕТГУТ ХРОМОВАНИЙ; монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable threads (multifilaments, fibers) – CATGUT CHROMIC, monofilament; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 13 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІПРОПІЛЕН монофіламентний; сині; з мікроніжками або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYPROPYLENE, monofilament; blue; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 14 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6,6)монофіламентний; сині або чорні; з мікроніжками або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6,6), monofilament; blue or black; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 15 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6,6); кручені або плетені; забарвлена або незабарвлена; з однорідним фторополімерним, силіконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6,6), braided or twisted; with uniform silicon, fluoropolymer coating or without; blue or black; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 16 | Нитки хірургічні поліамідні (капронові) антимікробні, що розсмоктуються - КАПРОАГ; кручені; забарвлени або незабарвлени; з хлоргексідіноміглюконатом; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable polyamide (caprone) threads (multifilaments, fibers) antimicrobial – CAPROAG, twisted; dyed or undyed; with chlorhexidinebigluconate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 17 | Нитки хірургічні поліамідні (капронові) антимікробні, що розсмоктуються - ПОЛІАМІД ПЛЮС; плетені; забарвлени або незабарвлени; з антибактеріальною речовиною;довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable polyamide (caprone) threads (multifilaments, fibers) antimicrobial – POLYAMIDE PLUS, braided; dyed or undyed; aseptic substance; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 18 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІЕФІР (лавсан, поліестер) плетені або кручені; з однорідним силіконовим покриттям або без покриття; забарвлени або незабарвлени; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYESTER (lavsan, polyester), braided or twisted; with uniform silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



ІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 4, аркушів 5

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|--|
| 19 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІЕФІР (лавсан, поліестер) плетені або кручени; з однорідним фторполімерним покриттям (Фторест або аналоги); забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYESTER (lavsan, polyether), braided or twisted; with uniform Fluor polymer coating (Fforest or analogues); dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 20 | Стрічки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - СТРИЧКА ПОЛІЕФІРНА (лавсан, поліестер); плетені; ширина стрічки від 3 до 15 мм з кроком 0,5 мм; забарвлені або незабарвлені; з однорідним фторполімерним, силіконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYESTER TAPE (lavsan, polyether), braided; the tape width is from 3 till 15 mm with step 0,5 mm; with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 21 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ШОВК; плетені або кручени; з однорідним силіконовим, восковим покриттям або без покриття забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – SILK, braided or twisted; with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 22 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕН (ПТФЕ, фторопласт); монофіламентні; плетені або кручени; з однорідним фтор полімерним покриттям або без покриття; забарвлені або незабарвлені (білий колір); довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYTETRAFLUOROETHYLENE (PTFE, ftoroplast); monofilament; braided or twisted; with uniform Fluor polymer coating or without; dyed or undyed (white color); with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 23 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИД (ПВДФ); монофіламентні; плетені або кручени; з покриттям або без покриття; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – POLYVINYLIDENE FLUORIDE (PVDF), monofilament, braided or twisted; with coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 24 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються - СТАЛЬ ХІРУРГІЧНА; монофіламентні або мультифіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – STEEL SURGICAL, monofilament or multifilament, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 5, аркушів 5

№ UA.TR. 101-29.3-2017

Дата реєстрації 20.12.2017 р.

Термін дії до 27.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|--|--|
| 25 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються – ТИТАН ХІРУРГІЧНИЙ; монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – TITANIUM SURGICAL, monofilament, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 26 | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються – ПОЛІЕТИЛЕН УЛЬТРАВИСОКОЇ МОЛЕКУЛЯРНОЇ МАСИ (UHMWPE); плетені; з однорідним фторполімерним, силіконовим покриттям або без покриття; забарвлені або незабарвлені (можливе поєднання кольорів: смугаста біло-зелена, біло-синя або біло-фіолетова); довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable threads (multifilaments, fibers) – ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE, braided, with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; (there is possible color mix of white and green, white and blue; white and violet); with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.



Р. Картавцев

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифікату відповідності № UA.TR. 101-29.4-2017 від 14.03.2017 р. у зв'язку із зміною класу продукції та пнесенням зміни у додаток до сертифікату відповідності

Продукція

Production

Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні

(згідно додатку на 6 аркушах)

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою КМ України від 2.10.2013 р. № 753

Сертифікат виданий

Certificate is issued on

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Виробник

Manufacturer

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Місце виробництва

Place of production

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

**Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності**

*Certificate is issued by the conformity
assessment body*

Державне українське об'єднання «Політехмед»

(«ДУО «Політехмед»)

На підставі

On the grounds of

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Сертифікат відповідності на систему управління якістю від 21.10.2016 р. № UA.TR.101-28/CУ-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Карташев



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 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України №10174 від
18.08.2015 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРONI ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Цей Додаток від 25.12.2017 р. наданий на заміну Додатку до сертифікату відповідності від 14.03.2017 р.
№ UA.TR. 101-29.4-2017 у зв'язку із зміною класу продукції та внесенням змін в наиму продукції (поз. за №23, 25)
Аркуш 1, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|---|--|--|
| 1 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), універсальні; ширину від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), universal; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 2 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), протипікові; ширину від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), for burns treatment; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 3 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), протипікові з підвищеною здатністю поглинання; ширину від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), for burns treatment with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 4 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), охолоджуючі; ширину від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), cooling; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 5 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), протипікові з необолювальним з новокайнем; ширину від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), for burns treatment/anaesthetic with Novocaine; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 2, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|--|---|
| 6 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), знеболювальні з новокаїном; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylene or nonwoven polypropylene material (spunbond), anesthetic with Novocaine; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 7 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), протиопікові знеболювальні з лідокаїном; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), for burns treatment anesthetic with Lidocaine; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 8 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонда), знеболювальні з лідокаїном; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), anesthetic with Lidocaine; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 9 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонда), знеболювальні з лідокаїном; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), anesthetic with Lidocaine, with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 10 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з преднізолоном; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Prednisolone, with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |

МІНІСТЕРСТВО ОХОРONИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 3, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|--|
| 11 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з димексидом; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Demixide; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 12 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з ектерицидом; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Ectericide; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 13 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з метилурацилом; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Methyluracilum; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 14 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з фурациліном; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Furacilinum; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 15 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровоспинні з борною кислотою та глуконатом кальцію; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with boric acid and calcium gluconate; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 4, аркушів 6

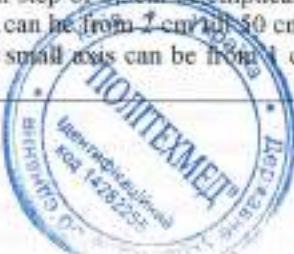
№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|--|
| 16 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровоспинні з борною кислотою та глуконатом кальцію; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with boric acid and calcium gluconate; with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 17 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровоспинні з транексамовою кислотою; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with tranexamic acid; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 18 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровоспинні з транексамовою кислотою; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with tranexamic acid; with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 19 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровоспинні з амінокапроновою кислотою; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with aminocaproic acid; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |





БОБАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 5, аркушін 6

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Klas III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|---|
| 20 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), кровостинні з амінокапроновою кислотою; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), hemostatic with aminocaproic acid; with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 21 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з трипсином; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with Trypsin; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 22 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з бентонітовою глиною; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with bentonite clay; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 23 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з бентонітовою глиною; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with bentonite clay; with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 24 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з каоліновою глиною; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with kaolinite clay; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 6, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.4-2017

Дата реєстрації 25.12.2017 р.

Термін дії до 13.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|--|
| 25 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з каоліновою глиною; з підвищеною здатністю поглинання; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylene mesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with kaolinite clay; with improved absorption ability; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 26 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з композицією із натуральних мінерально-органічних продуктів на основі каолінових та бентонітових глин; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with composition of natural mineral organic products on the basis of Kaolinite and bentoniteclays; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |
| 27 | Пов'язки гідрогелеві медичні стерильні, армовані сіткою поліпропіленовою або нетканим поліпропіленовим матеріалом (спанбонд), ранозагоюючі з композицією із натуральних мінерально-органічних продуктів на основі каолінових та бентонітових глин; шириною від 1 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжиною від 2 см до 120 см з кроком 0,5 см або круглі, діаметром від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см або еліптичної форми, довжина великої осі від 2 см до 50 см з кроком 0,5 см, довжина малої осі від 1 до 25 см, з кроком 0,5 см. | Medical sterile hydrogel dressings reinforced with polypropylenemesh or nonwoven polypropylene material (spunbond), wound healing with composition of natural mineral organic products on the basis of kaolinite and bentonite clays; with the width from 1 cm till 50 cm with 0,5cm step, with the length from 2 cm till 120 cm with 0,5cm step or oval with diameter from 2 cm till 50 cm with step of 0,5cm or elliptical form with the length of big axis can be from 2 cm till 50 cm with 0,5 cm step, the length of small axis can be from 1 cm till 25 cm with 0,5cm step |

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Карташев



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONI ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Цей сертифікат наданий на заміну сертифікату відповідності № UA.TR. 101-29.2-2017 від 10.03.2017 р. у зв'язку із зміною класу продукції та внесенням змін у додаток до сертифікату відповідності

Продукція

Production

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Сертифікат виданий

Certificate is issued on

Виробник

Manufacturer

Місце виробництва

Place of production

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

На підставі

On the grounds of

Сітки хірургічні стерильні

(згідно додатку на 6 аркушах)

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою КМ України від 2.10.2013 р. № 753

Приватному підприємству «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Державне українське об'єднання «Політехмед»

(«ДУО «Політехмед»)

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Сертифікат відповідності на систему управління якістю від 21.10.2016 р. № UA.TR.101-28/CУ-2016

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

M.I.

Р. Картацев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
пвл. 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 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного агентства з
акредитації України №10174 від 18.08.2015 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 1, аркушів 6

Цей Додаток від 29.11.2017 р. наданий на заміну Додатку до сертифікату відповідності від 10.03.2017 р.
у зв'язку з зміною класу продукції та внесенням змін в назву продукції (поз. за №№ 25 - 48)

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|---|--|--|
| 1 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: важка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: heavy, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 2 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: medium, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm, with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 3 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: light, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 4 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: важка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: heavy, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 5 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: medium, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 6 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: single; type of density: light, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 7 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: важка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: heavy, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 2, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|--|--|
| 8 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: medium, material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 9 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: light, material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 10 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: важка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: heavy, with aseptic coating; material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 11 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: medium, with aseptic coating; material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 12 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 1 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh, the type of knitting: double; type of density: light, with aseptic coating; material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 1 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 13 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: важка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: heavy, material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 14 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: medium, material: polypropylene; white color, (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 3, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|--|
| 15 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: light, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 16 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: важка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: heavy, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 17 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: medium, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 18 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: single; type of density: light, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 19 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: важка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: heavy, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 20 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: medium, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 4, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|--|--|
| 21 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: light, material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 22 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: важка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: heavy, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 23 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: medium, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 24 | Сітка поліпропіленова хірургічна стерильна з отвором (для пахових гриж); за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім); шириною від 5 до 40 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 50 см з кроком 1 мм. | Surgical polypropylene sterile mesh with keyhole (for inguinal hernia repair), the type of knitting: double; type of density: light, with aseptic coating; material: polypropylene; white color; (or blue, or white and blue) with the width from 5 till 40 m with step 1 mm with the length from 5 till 50 cm with step of 1 mm. |
| 25 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: single; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 26 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: single; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 27 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: double; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 28 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: double; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 5, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.2-2017

Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III/Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---|--|
| 29 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: single; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 30 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: single; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 31 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: double; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 32 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» передній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" anterior, type of knitting: double; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 33 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: single; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 34 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: single; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 35 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: double; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 36 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: double; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 37 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: single; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 38 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: single; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 6, аркушів 6

№ UA.TR. 101-29.2-2017

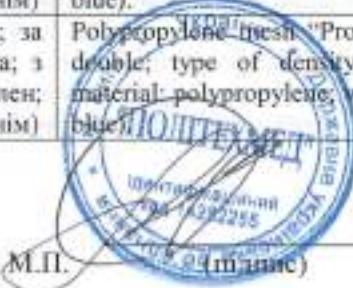
Дата реєстрації 29.11.2017 р.

Термін дії до 09.03.2022 р.

Клас III /Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|--|--|
| 39 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: double; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 40 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» задній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapscur" posterior, type of knitting: double; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 41 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: single; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 42 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: single; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 43 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: double; type of density: medium; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 44 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: double; type of density: light; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 45 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: single; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 46 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: одношарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: single; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 47 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: середня; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: double; type of density: medium; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |
| 48 | Сітка поліпропіленова «Пролапскур» тотальній; за типом плетіння: двошарова; за щільністю: легка; з бактерицидним покриттям; матеріал поліпропілен; колір білий (або синій, або білий у поєднанні з синім) | Polypropylene mesh "Prolapseur" total, type of knitting: double; type of density: light; with aseptic coating; material: polypropylene; white color (or blue; or white and blue). |

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



Р. Карташев



Certificate

ISO 13485 : 2016

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.
Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City,
Shandong Province, China

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope. The validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria.

SCOPE

Disposable suture needles with non-absorbable threads, sterile syringe for single use, sterile infusion sets for single use, disposable lancets for blood specimen collection, absorbable surgical sutures with or without needle, design, development, manufacture and sales of medical face mask and medical protective clothing

GROUP CODE

M01

| | |
|---------------------------|---|
| Certificate No | : TC-75059 |
| Registration Date | : 27.04.2018 |
| Reissue Date | : 20.04.2020/01 |
| Expiry Date | : 26.04.2021 |
| Certificate Period | : 3 Years (From the date of registration) |
| Exclusion | : 7.5.3 |



ACCREDITED

IAS

Management

System

Certification Body

MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasi Hizmetleri Limited Şirketi
Ataturk Mah. Çanakkale Caddesi No:79 D:3 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.06 Rev.4





C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2019.106.11727-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

| | |
|------------------------------|---|
| Company Name | : Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd. |
| Company Address | : Plant No.1, Science and Technology Enterprise Incubator Park, Shan County, Heze City, Shandong Province, China. |
| Related Directives and Annex | : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4) |
| Product | <ul style="list-style-type: none">- Sterile Braided Coated Violet or Undyed Absorbable Polyglycolic Acid (PGA) Suture with or without Needle - Class III- Sterile Braided Coated Violet or Undyed Absorbable Polyglactin (PLGA) Suture with or without Needle - Class III- Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone (PDO) Suture with or without needle - Class III- Sterile Single Use Non-Absorbable Silk Suture with or without needle - Class IIb- Sterile Single Use Non-Absorbable Nylon Suture with or without needle - Class IIb- Sterile Single Use Non-Absorbable Polyester Suture with or without needle - Class IIb- Sterile Single Use Non-Absorbable Polypropylene Suture with or without needle - Class IIb |
| GMDN | : 13908, 17471, 16584, 13910, 13905, 13906, 13909 |
| Certificate Number | : M.2019.106.11727 |
| Report Number | : MD.3626.IB |
| Initial Assessment Date | : 10.02.2018 |
| Registration Date | : 10.04.2019 |
| Revision Date /No | : 22.07.2019/ 01 |
| Expiry Date | : 09.04.2024 |

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audit, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safety, leading and maintaining stable conditions. If the device is sterile, and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. The certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co., to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of the certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of CE Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. UDEM will not renew the validity of this certificate. In question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Barışhan
UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



Address: Mulfukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemid.com.tr www.udem.com.tr

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

| Cod pozitie | Conținutul cerinței | Răspuns |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| A. Informații despre publicare | | |
| 1A.1 | Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene | ocds-b3wdp1-MD-1614063024440 |
| B. Identitatea autorității/entității contractante | | |
| 1B.1 | Denumirea autorității/entității contractante | IMSP Institutul Mamei și Copilului (IMC) |
| 1B.2 | Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante | 1003600151643 |

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

| Cod pozitie | Conținutul cerințelor | Răspuns |
|--|--|----------------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| A. Informații privind operatorul economic | | |
| 2A.1 | Denumirea operatorul economic | «TRIUMF-MOTIV» SRL |
| 2A.2 | Tara | Moldova |
| 2A.3 | Cod poștal | 2043 |
| 2A.4 | Oraș/Localitate | mun. Chisinau |
| 2A.5 | Adresa juridică | str. Grenoble 193 of. 1301 |
| 2A.6 | Pagina web | |
| 2A.7 | Persoana sau persoanele de contact | Jighili Tatiana |
| 2A.7.1 | Telefon | +373 22 768841 |
| 2A.7.2 | Adresa de e-mail | triumf.motiv@mail.ru |
| 2A.8 | Număr unic de identificare (IDNO/IDNP) | 1012600021180 |

| | | |
|---------|---|------------------------------------|
| 2A.9 | Numărul cod TVA | 0308703 |
| 2A.10 | Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat | Societatea cu raspundere limitată |
| 2A.11 | Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv | |
| 2A.11.1 | Numele acționarilor / asociaților | Jighili Tatiana |
| 2A.11.2 | Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciар]</i> | Jighili Tatiana Jighili Tatiana |
| 2A.11.3 | Cetățenia beneficiarului efectiv (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2</i>) | MDA MDA |
| 2A.12 | Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele | întreprindere mică |
| 2A.13 | În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? | Da |
| 2A.13.1 | <i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i> | 0% |
| 2A.13.2 | <i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i> | Nu |
| 2A.14 | Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici? | Nu |
| 2A.14.1 | <i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i> | - |
| 2A.14.2 | <i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i> | - |
| 2A.14.3 | <i>Specificați denumirea grupului participant.</i> | - |

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.

| | | |
|------|------------------------------------|----------------------|
| 2B.1 | Nume și prenume | Jighili Tatiana |
| 2B.2 | Pozitie/acționând în calitate de.. | administrator |
| 2B.3 | Tară | Republica Moldova |
| 2B.4 | Telefon | +373 22 768841 |
| 2B.5 | Adresa de e-mail | triumf.motiv@mail.ru |

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

| | | |
|------|--|----|
| 2C.1 | Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos? | Nu |
|------|--|----|

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie inclusi, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea

(capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacitați operatorul economic se bazează

| | | |
|--------|--|----|
| 2D.1 | Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici? | Nu |
| 2D.1.1 | Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși. | - |

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

| Cod poziție | Conținutul cerințelor | Răspuns |
|--|--|---------|
| A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești | | |
| 1 | 2 | 3 |
| 3A.1 | Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplique o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | Nu |
| 3A.2 | Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplique o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | Nu |
| 3A.3 | Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplique o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | Nu |
| 3A.4 | Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplique o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | Nu |
| 3A.5 | Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care | Nu |

| | | |
|---|---|-------------|
| | continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | |
| 3A.6 | Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? | Nu |
| 3A.7 | În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere? | - |
| 3A.7.1 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale | | |
| | Plata impozitelor | |
| 3B.1 | Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit? | Da |
| 3B.1.1 | <i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i> | - |
| 3B.1.2 | <i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i> | Da |
| 3B.1.3 | <i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i> | - |
| 3B.2 | Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1. | - |
| 3B.2.1 | <i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i> | - |
| 3B.3 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale? | - |
| 3B.4 | Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea. | - - - |
| C. Incluzarea în lista de interdicție a operatorilor economici | | |
| 3C.1 | Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici? | - |
| 3C.1.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i> | - |

| | | |
|---|---|----|
| | <i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | |
| 3C.1.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interes sau abateri profesionale | | |
| | Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale | |
| 3D.1 | Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani? | Nu |
| 3D.1.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.1.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| 3D.2 | Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani? | Nu |
| 3D.2.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.2.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| 3D.3 | Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani? | Nu |
| 3D.3.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.3.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| Insolvabilitatea | | |
| 3D.4 | Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărârii judecătorești? | Nu |
| 3D.4.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.4.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| Active administrate de lichidator | | |
| 3D.5 | Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? | Nu |
| 3D.5.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.5.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| Activitățile economice sunt suspendate | | |
| 3D.6 | Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? | Nu |
| 3D.6.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.6.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței | | |
| 3D.7 | Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens? | Nu |
| 3D.7.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i> | - |

| | | |
|---------|--|----|
| | <i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | |
| 3D.7.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| | Conflict de interese | |
| 3D.8 | Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată? | Nu |
| 3D.8.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.8.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| | Etica profesională | |
| 3D.9 | Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională? | Nu |
| 3D.9.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.9.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |
| | Integritatea | |
| 3D.10 | Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea? | Nu |
| 3D.10.1 | <i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i> | - |
| 3D.10.2 | <i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i> | - |

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

| Cod poziție | Conținutul cerințelor | Răspuns |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale | | |
| 4A.1 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia? | Da |
| 4A.1.1 | <i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Licenta de activitate • Autorizatia • Certificat de inregistrare |
| 4A.1.2 | <i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i> | - - - |
| 4A.2 | Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național? | Da |
| 4A.2.1 | <i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i> | Da |
| 4A.2.3 | <i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i> | - - - |
| 4A.3 | Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse | Da |

| | | |
|---|--|---|
| | de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare? | |
| B. Capacitatea economică și financiară | | |
| | Declarații bancare | |
| 4B.1 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire? | Da |
| 4B.1.1 | <i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i> | - - - |
| | Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor) | Nu se aplică |
| 4B.2 | Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i> | - |
| 4B.2.1 | <i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul finanțier.</i> | - - |
| | Cifra de afaceri medie anuală | Nu se aplică |
| 4B.3 | Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i> | - |
| 4B.3.1 | <i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul finanțier.</i> | - - - - - - - |
| | Raport finanțier | |
| 4B.4 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul finanțier înregistrat, extrase din raportul finanțier? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4B.5 | Informațiile privind situația economică și finanțieră sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea. | - - - |

C. Capacitatea tehnică și/sau profesională

| | | |
|--|--|-------------|
| 4C.1 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract. | Da |
| 4C.1.1 | <i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i> | - - - |
| Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității | | |
| 4C.2 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică? | Da |
| 4C.3 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare? | |

| | | |
|---------|--|---|
| 4C.3.1 | <i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i> | - |
| | | - |
| | | - |
| | Utilaje, instalații și echipament tehnic | Nu se aplică |
| 4C.4 | Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.5 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Pregătirea profesională și calificarea personalului | |
| 4C.6 | Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.7 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.8 | Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate. | Anul text |
| | | Angajați [număr] |
| | | Anul text |
| | | Angajați [număr] |
| | | Anul text |
| | | Angajați [număr] |
| | Numărul membrilor personalului de conducere | |
| 4C.9 | Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani. | Anul text |
| | | Persoane [număr] |
| | | Anul text |
| | | Persoane [număr] |
| | | Anul text |
| | | Persoane [număr] |
| | Mostre, descrieri, fotografii | |
| 4C.10 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire? | Da |
| | Pentru contractele de achiziție publică de lucrări | Nu se aplică |
| 4C.11 | În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.11.1 | <i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i> | /text/ |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | Pentru contractele de achiziție publică de bunuri | |
| 4C.12 | În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.12.1 | <i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i> | /text/ |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | Pentru contractele de achiziție publică de servicii | Nu se aplică |
| 4C.13 | În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4C.13.1 | | /text/ |
| | | |

| | | |
|--|---|--|
| | <i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i> | |
| 4C.14 | În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| D. Standarde de asigurare a calității | | |
| 4D.1 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4D.2 | Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea. | Adresa de internet: <input type="text"/> Autoritatea sau organismul emitent(ă): <input type="text"/> Referința exactă a documentației: <input type="text"/> |
| E. Standarde de protecție a mediului | | |
| 4E.1 | Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 4E.2 | Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea. | Adresa de internet: <input type="text"/> Autoritatea sau organismul emitent(ă): <input type="text"/> Referința exactă a documentației: <input type="text"/> |
| F. Permiterea controalelor | | |
| 4F.1 | Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitatele economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

| Cod poziție | Conținutul cerințelor | Răspuns |
|---|--|---------|
| 1 | 2 | 3 |
| A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse | | |
| 5A.1 | <p>Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autoritatei contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?</p> <p>Termen ____ zile de la solicitare.</p> <p><i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i></p> | Da |

| | | |
|------|---|---|
| 5A.2 | <p>Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</p> | Adresa de internet: text |
| | | Autoritatea sau organismul emitent(ă): text |

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

| Cod poziție | Conținutul cerințelor | Răspuns |
|---|---|---------|
| 1 | 2 | 3 |
| A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse | | |
| 6A.1 | Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire. | Da |
| 6A.2 | Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire. | Da |

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capituloare II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Institutul Mamei și Copilului (IMC), astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1614063024440](#).

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

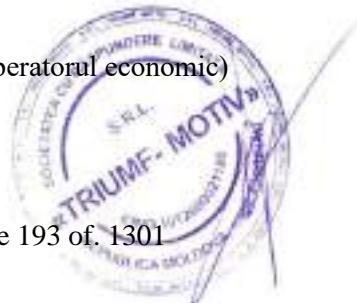
Nume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Data: 18.02.2021

Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301

Semnătura



FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „04” martie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1614063024440](#)

Anunț de participare Nr.: 210365532

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului (IMC)

declără că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examineate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Ață de sutură și produse parafarmaceutice (repetat)

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

195666,90 (o sută nouăzeci și cinci de mii șase sute șaizeci și șase)

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

234800,28 (două sute treizeci și patru mii opt sute)

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interes, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat:__

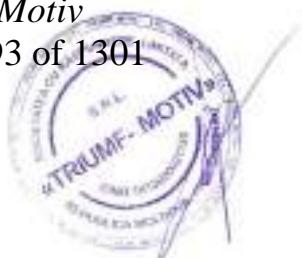
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumf-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „04” martie 2021





«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Obligația de a oferi mostre de produse la solicitarea

În termen de 5 zile la solicitare autorității contractante se vor prezenta mostre pentru evaluare, testare și confirmarea specificațiilor tehnice propuse de la operatorul economic desemnat câștigător.

**Administrator
Jighili Tatiana
04/03/2021**





SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada An 2019

Entitatea Triumf Nefit SRL

14|0|8|4|8|2|9|3|

(Datele sunt complete)

1.0.12.6.0.0.0.2.7.1.8.0.

Cod CUJO

Sediul: MD |||||

Cod poștal

Chisinau

Cod IDNO

Raionul (municipiu, UTA), Localitate

10|1|1|0|

Cod CUATM

strada, nr. bl.

Activitatea principală

|||||

Cod CAEM, rev.2

-1|3|1|1|

Cod CAEM, ediția 2005

1|6|

Cod CFP

5|3|0|

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. (022) _____ e-mail _____

WEB _____

Unitatea de măsură: leu

Numele și coordonatele lui comunității / sefi:

DI (dna) Voinicenco C.

Tel. 0695 12 24 89

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

| | cod | Perioada de gestiune | |
|---|-----|----------------------|------------------|
| | | precedentă | currentă |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Venituri din vînzări | 010 | 1 363 885 | 2 462 885 |
| Alte venituri din activitatea operațională | 020 | | |
| din activități | 030 | | <u>6802</u> |
| Total venituri (rd.01 + rd.02 + rd.030) | 040 | 1 363 885 | <u>2 969 684</u> |
| Venituri nete | 050 | | |
| Costul vînzărilor nete | 060 | 555 626 | 974 248 |
| Cheltuieli cu personal | 070 | 226 939 | 317 732 |
| remunerarea muncii | 080 | 75 000 | 68 400 |
| Contribuții de către stat obligatorii și prime de sănătate medicală | 090 | 20 625 | 15 390 |
| Cheltuieli cu activitatea creă activelor imobilizate | 100 | 10 411 | 10 538 |
| activități | 110 | | 411 890 |
| Total cheltuieli (rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110) | 130 | 888 601 | <u>1 805 000</u> |
| Profit | 140 | 75 284 | 664 687 |
| Profit (rd.040 - rd.130) | 150 | 50 923 | 71 216 |
| Profit (rd.140 - rd.150) | 160 | 24 361 | 593 471 |

Digitally signed by Jighili Tatiana
 Date: 2020.07.24 15:35:59 EEST
 Reason: MoldSign Signature
 Location: Moldova

BILANȚUL

la 31.12.2019

| Nr. cpt. | ACTIV 2 | Cod rd. 3 | Sold la | |
|-------------|---|--------------|---|---|
| | | | Începutul perioadei de gestiune 4 | Sfîrșitul perioadei de gestiune 5 |
| 1. | Active imobilizate | | | |
| | Imobilizări necorporale(111+112-113-114) | 10 | | |
| | Imobilizări corporale în curs de execuție (121-127) | 20 | | |
| | Terenuri (122-128) | 30 | | |
| | Mijloace fixe (123-124-129) | 40 | 44 543 | 43 247 |
| | Resurse minerale (125-126) | 50 | | |
| | Active biologice imobilizate (131+132-133) | 60 | | |
| | Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate (141) | 70 | | |
| | Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate (142) | 80 | | |
| | Investiții imobiliare (151-152) | 90 | | |
| | Creanțe pe termen lung (161) | 100 | | |
| | Avansuri acordate pe termen lung (162) | 110 | | |
| | Alte active imobilizate (171+172) | 120 | | |
| | Total active imobilizate | 130 | 44 543 | 43 247 |
| | (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120) | | | |
| 2. | Active circulante | | | |
| | Materiale (211) | 140 | 128 096 | 81 130 |
| | Active biologice circulante (212) | 150 | | |
| | Obiecte de mică valoare și scurtă durată (213-214) | 160 | 8 719 | 16 391 |
| | Producția în curs de execuție și produse (215+216) | 170 | | |
| | Mărfuri (217) | 180 | 24 329 | 595 056 |
| | Creanțe comerciale (221-222) | 190 | 47 055 | 374 032 |
| | Creanțe ale părților afiliate (223) | 200 | | |
| | Avansuri acordate curente (224) | 210 | 8 562 | 700 |
| | Creanțe ale bugetului (225) | 220 | | |
| | Creanțe ale personalului (226) | 230 | 759 509 | 137 061 |
| | Alte creanțe curente (231+232+233+234) | 240 | | |
| | Numerar în casierie și la conturi curente (241+242+243+244) | 250 | 755 544 | 1 137 883 |
| | Alte elemente de numerar (245+246) | 260 | | |
| | Investiții financiare curente în părți neafiliate (251) | 270 | 119 378 | |
| | Investiții financiare curente în părți afiliate (252) | 280 | | |
| | Alte active circulante (261+262) | 290 | 1 095 | 1 119 |
| | Total active circulante | 300 | 1 852 287 | 2 343 372 |
| | (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290) | | | |
| | Total active | 310 | 1 896 830 | 2 386 619 |
| | (rd.130 + rd.300) | | | |

| Nr. cpt. | P A S I V | Cod rd. | Sold la | |
|-------------|--|---------|------------------------------------|------------------------------------|
| | | | Inceputul perioadei de gestiune | Sfîrșitul perioadei de gestiune |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. | Capital propriu | | | |
| | Capital social și suplimentar (311+/-312-313+314-315) | 320 | 5 400 | 5 400 |
| | Rezerve (321+322+323) | 330 | | |
| | Corecții ale rezultatelor anilor precedenți (331) | 340 | x | -261 287 |
| | Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți (+/-332+/-335) | 350 | 1 808 091 | 1 808 091 |
| | Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (333) | 360 | x | 593 471 |
| | Profit utilizat al perioadei de gestiune (341+342+343) | 370 | x | |
| | Alte elemente de capital propriu | 380 | | |
| | Total capital propriu | 390 | 1 813 491 | 2 145 675 |
| | (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380) | | | |
| 4. | Datorii pe termen lung | | | |
| | Credite bancare pe termen lung (411) | 400 | | |
| | Împrumuturi pe termen lung (412) | 410 | | |
| | Datorii pe termen lung privind leasingul financiar (413) | 420 | | |
| | Alte datorii pe termen lung (421+422+423+424+425+426+427+428) | 430 | | |
| | Total datorii pe termen lung | 440 | 0 | 0 |
| | (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430) | | | |
| 5. | Datorii curente | | | |
| | Credite bancare pe termen scurt (511) | 450 | | |
| | Împrumuturi pe termen scurt (512) | 460 | | |
| | Datorii comerciale (521) | 470 | | |
| | Datorii față de părțile afiliate (522) | 480 | | |
| | Avansuri primite curente (523) | 490 | | 13 557 |
| | Datorii față de personal (531+532) | 500 | 1 765 | |
| | Datorii privind asigurările sociale și medicale (533) | 510 | 1 970 | 3 643 |
| | Datorii față de buget (534) | 520 | 76 292 | 155 926 |
| | Venituri anticipate curente (535) | 530 | | |
| | Datorii față de proprietari (536) | 540 | | |
| | Finanțări și incasări cu destinație specială curente (537) | 550 | | |
| | Provizioane curente (538) | 560 | | |
| | Alte datorii curente (541+542+543+544) | 570 | 3 312 | 67 818 |
| | Total datorii curente | 580 | 83 339 | 240 944 |
| | (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570) | | | |
| | Total pasive | 590 | 1 896 830 | 2 386 619 |
| | (rd.390 + rd.440 + rd.580) | | | |

SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE

de la 01.01.19 pînă la 31.12.2019

| Indicatori | Cod rd. | Perioada de gestiune | |
|---|---------|----------------------|-----------|
| | | precedentă | currentă |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Venituri din vînzări (611) | 10 | 1 363 885 | 2 462 885 |
| Costul vînzărilor (711) | 20 | 555 626 | 974 248 |
| Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020) | 30 | 808 259 | 1 488 637 |
| Alte venituri din activitatea operațională (612) | 40 | | |
| Cheltuieli de distribuire (712) | 50 | | |
| Cheltuieli administrative (713) | 60 | 338 013 | 418 862 |
| Alte cheltuieli din activitatea operațională (714) | 70 | 174 | 411 890 |
| Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070) | 80 | 470 072 | 657 885 |
| Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (621+622+623-721-722-723) | 90 | 5 212 | 6 802 |
| Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090) | 100 | 475 284 | 664 687 |
| Cheltuieli privind impozitul pe venit (731) | 110 | 50 923 | 71 216 |
| Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110) | 120 | 424 361 | 593 471 |

Anexa 3

SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01 pînă la 31.12 2019

| Nr. d/o | Indicatori | Cod rd. | Sold la începutul perioadei de gestiune | Majorări | Diminuări | Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune |
|------------|---|---------|--|----------|-----------|---|
| | | | 4 | | | |
| 1 | 2 | 3 | | | | |
| 1 | Capital social și suplimentar | | | | | |
| | Capital social | 10 | 5400 | | | 5400 |
| | Capital suplimentar | 20 | | | | |
| | Capital nevîrsat | 30 | () | () | () | () |
| | Capital nefinregistrat | 40 | | | | |
| | Capital retras | 50 | () | () | () | () |
| | Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050) | 60 | 5 400 | | | 5 400 |
| 2 | Rezerve | | | | | |
| | Capital de rezervă | 70 | | | | |
| | Rezerve statutare | 80 | | | | |
| | Alte rezerve | 90 | | | | |
| | Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090) | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) | | | | | |
| | Corecții ale rezultatelor anilor precedenți | 110 | | | -261 287 | -261 287 |
| | Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor | 120 | 1 808 091 | | | 1 808 091 |
| | Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune | 130 | x | 593 471 | | 593 471 |
| | Profit utilizat al perioadei de gestiune | 140 | x | () | () | () |
| | Rezultatul din tranzitia la noile reglementari contabile | 150 | | | | |
| | Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150) | 160 | 1 808 091 | 593 471 | -261 287 | 2 140 275 |
| 4 | Alte elemente de capital propriu, din care | 170 | | | | |
| | Diferențe din reevaluare | 171 | | | | |
| | Subvenții entităților cu proprietate publică | 172 | | | | |
| | Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170) | 180 | 1 813 491 | 593 471 | -261 287 | 2 145 675 |

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.

Număr de înregistrare 101260002440 Data înregistrării _____ Seria _____ Număr _____

2. Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:

data " _____ ", suma _____ lei, inclusiv:

1) cota statului 5400 lei,

2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei.

Modificări ulterioare:

a) " _____ ", suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

b) " _____ ", suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei.

3. Entitățile, activitățea cărora necesită licență, indică:

Licență în vigoare:

1) Număr _____, data eliberării _____

Termen de valabilitate _____

Tipul de activitate _____

Organul care a eliberat licență _____

2) Număr _____, data eliberării _____

Termen de valabilitate _____

Tipul de activitate _____

Organul care a eliberat licență _____

3) Număr _____, data eliberării _____

Termen de valabilitate _____

Tipul de activitate _____

Organul care a eliberat licență _____

4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ persoane, inclusiv pe categorii:

1) personal administrativ 1 persoane,

2) muncitori 3 persoane.

5. Numărul personalului la 31 decembrie 2020 4 persoane.

6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune 68400,00 lei.

7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei.

8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.

9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj¹

1) valoarea de gaj _____ lei,

2) valoarea contabilă _____ lei.

10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.

11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:

1) profit _____ lei _____ bani,

2) pierdere _____ lei _____ bani.

P - 4

5 - 68400

12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:

1) plătite _____ lei _____ bani,

2) planificate pentru plată _____ lei _____ bani.

13. Valută străină disponibilă, recalculată în moneda națională a Republicii Moldova – total

_____ lei, inclusiv (lei, denumirea și locul emisiei):

1) _____

2) _____

3) _____



14. Numerar legat – total _____

I. Zighili
G. Vîlnețu

Specificații tehnice (F4.1)

| Numărul licitației: | ocds-b3wdp1-MD-1614063024440 | | | | Data: „04” februarie 2021 | | Alternativa nr.: nu | |
|-----------------------|---|--|---------------------|-----------------|---------------------------|---|---|------------------------|
| Denumirea licitației: | Ață de sutură și produse parafarmaceutice (repetat) IMSP Institutul Mamei și Copilului (IMC) | | | | Lot: | | Pagina: _1_din _3_ | |
| Cod CPV | N/no | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | Modelul articolului | Tara de origine | Producătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă | Specificarea tehnică propusă de către ofertant | Standarde de referință |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP2(EP5)ac, bold rotund 1/2x50mm L-75mm | Catgut: USP2(EP5)ac, bold rotund 1/2x50mm L-75mm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP1(EP4)ac, bold rotund 1/2x37mm L-75cm | Catgut: USP1(EP4)ac, bold rotund 1/2x37mm L-75cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP0(EP4)ac, bold rotund 1/2x37mm L-75cm | Catgut: USP0(EP4)ac, bold rotund 1/2x37mm L-75cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP2,0(EP3,5)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm | Catgut: USP2,0(EP3,5)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 0 (EP4), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | Catgut: USP 0 (EP4), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 2/0 (EP3,5), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | Catgut: USP 2/0 (EP3,5), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 3/0 (EP3), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | Catgut: USP 3/0 (EP3), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 4/0 (EP2), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | Catgut: USP 4/0 (EP2), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 4/0 (EP2), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 17mm, L-75 cm | Catgut: USP 4/0 (EP2), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 17mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 5/0 (EP1), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | Catgut: USP 5/0 (EP1), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 26 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | Catgut | China | Haidike | Catgut: USP 5/0 (EP1), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 17 mm, L-75 cm | Catgut: USP 5/0 (EP1), cu 1 ac, bold rotund 1/2 x 17 mm, L-75 cm | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 5//Poliester | Poliester | China | Haidike | Poliester împletit alb: USP Nr 1 (sutură împletită 20m) | Poliester împletit alb: USP Nr 1 (sutură împletită 20m) | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 5//Poliester | Poliester | China | Haidike | Poliester împletit alb: USP Nr 2-0 (sutură împletită 20m) | Poliester împletit alb: USP Nr 2-0 (sutură împletită 20m) | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 6//Capron | Capron | Ukraina | УКПТЕХМЕД | Capron: Nr 5 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | Capron: Nr 5 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | CE, ISO |
| 33100000-1 | | Lot 6//Capron | Capron | Ukraina | УКПТЕХМЕД | Capron: Nr 4 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | Capron: Nr 4 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | CE, ISO |

| | | | | | | | |
|------------|--------------------------|-------------------|---------|-----------|---|---|---------|
| 33100000-1 | Lot 6//Capron | Capron | Ukraina | УКПТЕХМЕД | Capron: Nr 3 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | Capron: Nr 3 neresorbabil, răsucit, alb, nesteril, material de sutură/metru | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP0/EP3,5)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP0/EP3,5)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP2/0/EP3)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP2/0/EP3)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP3/0/EP2)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP3/0/EP2)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm (neabsorbailă) | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x26mm L-75cm (neabsorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (neabsorbailă) | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (neabsorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP6/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (neabsorbailă) | Poliglucolic acid: USP6/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (neabsorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP6/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP6/0/EP1)ac, bold rotund 1/2x17mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP0/EP3,5)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP0/EP3,5)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP2/0/EP3)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP2/0/EP3)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP3/0/EP2)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP3/0/EP2)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP4/0/EP1,5)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP4/0/EP1,5)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | Poliglucolic acid: USP5/0/EP1)ac, bold tăietor 1/2x26mm L-75cm (absorbailă) | CE, ISO |

| | | | | | | | |
|------------|--|-------------------|-------|---------|---|---|---------|
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: PGA Nr 2-0 împletit BRAINED-set cu nod prefabricat și aplicator cu diametru 5 mm (Endo-LOOP) | Poliglucolic acid: PGA Nr 2-0 împletit BRAINED-set cu nod prefabricat și aplicator cu diametru 5 mm (Endo-LOOP) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 7//Poliglucolic acid | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid: PGA Nr 3-0 împletit BRAINED-set cu nod prefabricat și aplicator cu diametru 5 mm (Endo-LOOP) | Poliglucolic acid: PGA Nr 3-0 împletit BRAINED-set cu nod prefabricat și aplicator cu diametru 5 mm (Endo-LOOP) | CE, ISO |
| 33100000-1 | Lot 8//Poliglucolic acid de tip: "Securex" 4/0 | Poliglucolic acid | China | Haidike | Poliglucolic acid de tip: "Securex" 4/0 | Poliglucolic acid de tip: "Securex" 4/0 | CE, ISO |

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili

Tatiana

În calitate de: administrator



Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

Specificații de preț (F4.2)

| Numărul licitației ocds-b3wdp1-MD-1614063024440 | | | Data: „04” martie 2021 | | | | Alternativa nr.: nu | | |
|---|------|--|------------------------|-----------|----------------------------|---------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|
| Denumirea licitației: Ață de sutură și produse parafarmaceutice (repetat) | | | Lot: | | | | Pagina: _1_din _1_ | | |
| Cod CPV | N/no | Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor | Unitatea de măsură | Cantitate | Preț unitar (fără TVA) lei | Preț unitar (cu TVA), lei | Suma fără TVA, lei | Suma cu TVA, lei | Termenul de livrare/prestare |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 740 | 7,91 | 9,49 | 5853,40 | 7024,08 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 1000 | 7,07 | 8,48 | 7070,00 | 8484,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 1800 | 6,7 | 8,04 | 12060,00 | 14472,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 1000 | 5,86 | 7,03 | 5860,00 | 7032,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 400 | 6,7 | 8,04 | 2680,00 | 3216,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 600 | 5,86 | 7,03 | 3516,00 | 4219,20 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 600 | 5,48 | 6,58 | 3288,00 | 3945,60 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 500 | 5,86 | 7,03 | 2930,00 | 3516,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 500 | 5,86 | 7,03 | 2930,00 | 3516,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 400 | 6,7 | 8,04 | 2680,00 | 3216,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 400 | 6,7 | 8,04 | 2680,00 | 3216,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 4//Catgut | buc | 400 | 6,7 | 8,04 | 2680,00 | 3216,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 5//Poliester | buc | 800 | 16,74 | 20,09 | 13392,00 | 16070,40 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 5//Poliester | buc | 800 | 15,66 | 18,79 | 12528,00 | 15033,60 | 10 zile, la comanda |
| | | | | | | | | | |
| 33100000-1 | | Lot 6//Capron | m | 40000 | 0,53 | 0,64 | 21200,00 | 25440,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 6//Capron | m | 40000 | 0,45 | 0,54 | 18000,00 | 21600,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 6//Capron | m | 40000 | 0,275 | 0,33 | 11000,00 | 13200,00 | 10 zile, la comanda |
| | | | | | | | | | |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 300 | 10,53 | 12,64 | 3159,00 | 3790,80 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 500 | 9,99 | 11,99 | 4995,00 | 5994,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 350 | 9,45 | 11,34 | 3307,50 | 3969,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 600 | 9,18 | 11,02 | 5508,00 | 6609,60 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 400 | 9,18 | 11,02 | 3672,00 | 4406,40 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 400 | 9,18 | 11,02 | 3672,00 | 4406,40 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 500 | 9,18 | 11,02 | 4590,00 | 5508,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 500 | 9,18 | 11,02 | 4590,00 | 5508,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 300 | 10,53 | 12,64 | 3159,00 | 3790,80 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 400 | 9,99 | 11,99 | 3996,00 | 4795,20 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 800 | 11,07 | 13,28 | 8856,00 | 10627,20 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 700 | 9,45 | 11,34 | 6615,00 | 7938,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 400 | 9,45 | 11,34 | 3780,00 | 4536,00 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 100 | 11,88 | 14,26 | 1188,00 | 1425,60 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 7//Poliglucolic | buc | 100 | 9,18 | 11,02 | 918,00 | 1101,60 | 10 zile, la comanda |
| 33100000-1 | | Lot 8//Poliglucolic acid de tip: "Securex" | buc | 600 | 9,99 | 11,99 | 5994,00 | 7192,80 | 10 zile, la comanda |
| Total | | | | | | | 195666,90 | 234800,28 | |

Jighili
Tatiana

Semnat. _____
Numele, Prenumele
În calitate de:

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ*CERTIFICATE OF CONFORMITY*

№ UA.TR.101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Період дії до 01.02.2022 р.

Цей сертифікат підтверджує заміну сертифікату відповідності № UA.TR.101-29-2017 від 02.02.2017 р. у зв'язку із зміною класу продуктів та тиражем змін у додаток до сертифікату відповідності

Продукція*Production***Відповідає вимогам***Comply with the requirements***Сертифікат виданий***Certificate is issued on***Виробник***Manufacturer***Місце виробництва***Place of production***Сертифікат видало органом з оцінки відповідності***Certificate is issued by the conformity assessment body***На підставі***On the grounds of*

Матеріальні стравмігічні шовні та лігатурні
(згідно Додатку № 19 аркушів)

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Приватне підприємство «Укртехмед»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

Оцінення та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком З до Технічного регламенту щодо медичних виробів «Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Сертифікат відповідності на систему управління якістю від 21.10.2016 р. № UA.TR.101-28/СУ-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наявдена в додатку.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Каргавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (08044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Наказ Міністерства економічного розвитку і

торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579

Атестат про акредитацію Нцілювально-акредитуючої

агенції з акредитації України №10174 від

18.08.2015 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

(Ukrainian State Association Politekmed)

®



Орган з оцінки відповідності «ДЦО «Політехмед»

UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 1. аркушів 19

Цей Додаток від 21.11.2017 р. юридичний на заміну Додатку до сертифікату відповідності від 02.02.2017 р. у зв'язку з змінами класу країні; та змінами схеми дії переліку пропусків (табл. № АВ № 24 та § 50).

№ UA.TR.101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Період дії до 01.02.2022 р.

Клас III-Class III

| № | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|---|---|--|
| 1 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупикінцева, таперкат, чотирінгранка, колюча з мікропізточкою, шпательзна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпмел); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям; однотоні або двоголкові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктається ПОЛІГЛІКОЛІД (полігліколієва кислота); з однорізним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію: довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (ripmel); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored with surgical absorbable thread (filament, fiber) POLYGLYCOLID (polyglycolic acid), braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) |
| 2 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупикінцева, таперкат, чотирінгранка, колюча з мікропізточкою, шпательзна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпмел); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям; однотоні або двоголкові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктається ПОЛІГЛІКОЛІД RAPID (полігліколієва кислота), пілетена, флюїстона або незабарвлені. з однорізним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію: довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (ripmel); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with double silicon coating; with single silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLYGLYCOLIDE RAPID (polyglycolic acid), braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 2, аркушів 19

№ UA.TR.101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас ПАСClass II

| | | |
|---|---|---|
| 3 | Голки стравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2'4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складком вигином, змінної кривизни; тип заточки – конючка, змінний ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, конючка з мікропідточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (рітей); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям: одногелкові або двогелкові: незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розжектується ПОЛІГЛІКОЛІД ПЛЮС (полиглукініків кислота); плетена; філістева або незабарвлені; з однорізним покриттям поліглактіну – + стерарат кальцію, з антибактеріальною речовиною: довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EU) від 100(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2'4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (ritey); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating, with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating, single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) POLYGLYCOLIC PLUS (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate; with asptic substance; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EU) from 100 (M0,2) till 7 (M9) |
| 4 | Голки стравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2'4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складком вигином, змінної кривизни; тип заточки – конючка, змінний ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, конючка з мікропідточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (рітей), форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна, довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям: одногелкові або двогелкові: незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розжектується ПОЛІГЛАКТИН 910 (симвічесерглактін кислота 90% та 10% L-ляктіду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]; плетена; філістева або незабарвлені, з однорізним покриттям поліглактіну – стерарат кальцію; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EU) від 100(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2'4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (ritey); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm, without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLYGLACTINE 910 (glycolic acid copolymer 90% and 10% of L-lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EU) from 100 (M0,2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 3, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Період дії до 01.02.2022 р.

Клас II/Class II

| | | |
|---|---|---|
| 5 | <p>Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, тaperка, чотиригранна, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із загнутими гранями (різим); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0.1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям, або з полімерним покриттям, одноголовкові або двоголовкові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПОЛІГЛАКТИН 910 РАПІД (кополімер тлікоїлової кислоти 90% та 10% L-ляктиду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетова або нечарвічена; з піщанійм покриттям поліглактін – стеарат кальцію; довжиною від 0.1 до 3 м з кроком 0.01 м; USP (EP) від 1048(M0,2) до 7(M9)</p> | <p>Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rizim); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0.1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) POLYGLACTINE 910 RAPID (glycolic acid copolymer 90% and 10% of L-lactide [Poly(Glycolide co-L-lactide) (90:10)]), braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate, with the length from 0.1 till 3 m with step 0.01 m; USP (EP) from 1048 (M0,2) till 7 (M9)</p> |
| 6 | <p>Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, тaperка, чотиригранна, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із загнутими гранями (різим); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0.5 мм (±0.1mm); без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям, або з полімерним покриттям, одноголовкові або двоголовкові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПОЛІГЛАКТИН 910 ПЛЮС (кополімер тлікоїлової кислоти 90% та 10% L-ляктиду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетова або нечарвічена; з однотрійним покриттям поліглактін – стеарат кальцію; з антибактеріальною речовиною; довжиною від 0.1 до 3 м з кроком 0.01 м; USP (EP) від 1048(M0,2) до 7(M9)</p> | <p>Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rizim); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0.5 mm (±0.1mm); without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) POLYGLACTINE 910 PLUS (glycolic acid copolymer 90% and 10% of L-lactide [Poly(Glycolide co-L-lactide) (90:10)]), braided; violet or undyed; with uniform coating of polycaprolactone + calcium stearate; with aseptic substance, with the length from 0.1 till 3 m with step 0.01 m; USP (EP) from 1048 (M0,2) till 7 (M9)</p> |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnica

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 4, аркулів 19

№ UA.TR.101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін цієї 01.02.2022 р.

Клас III Class III

| | | |
|---|--|--|
| 7 | Голки атравматичні прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – кільцева, змінний ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінічева, таперкат, чотиригранна, кільцева з мікропілітаком, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпліє); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапеційна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм, без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголові або двоголові; незабарвлені або чорного кольору - з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПОЛІДІОКСАНОН (Poly(P-dioxanone)); монофіламентна: з мікросхемами або без: забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10·0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLYDIOXANONE (Poly(P-dioxanone)), monofilament; with microscopic angled bars or without, dyed or undyed, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10·0 (M0.2) till 7 (M9) |
| 8 | Голки атравматичні прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – кільцева, змінний ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінічева, таперкат, чотиригранна, кільцева з мікропілітаком, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпліє); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапеційна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям, одноголові або двоголові, незабарвлені або чорного кольору - з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПОЛІДІОКСАНОН ПЛЮС (Poly(P-dioxanone)); монофіламентна: з мікросхемами або без: забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10·0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,5 mm ($\pm 0,1$ mm); without coating; with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating, single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLYDIOXANONE PLUS (Poly(P-dioxanone)), with aseptic substance, monofilament; with microscopic angled bars or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10·0 (M0.2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

Ф



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

С.А.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 5, аркушів 19

№ С.А.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III·Class III

| | | |
|----|--|---|
| 9 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлівітнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінкова, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропідточкою, щипальнина, ріжуча із загнутими гранями (ргімс); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголкові або двоголкові; незабарвлені або чорного хольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПОЛІГЛЯКАПРОН 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone)], 75% полігліколід та 25% С-капролактон]; монофіламентна, з мікроніступами або без; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; і USP(ЕР) від 10·0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rgims); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLIGL ECAPRONE 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone)] (containing 75% of polyglycolic acid and 25% E-caprolactone); monofilament; with microscopic angled barbs or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10·0 (M0,2) till 7 (M9) |
| 10 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, прямокутні, із складним вигибом, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінкова, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропідточкою, щипальнина, ріжуча із загнутими гранями (ргімс); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна, лінжинна від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з полімерним покриттям; одноголкові або двоголкові, незабарвлені або чорного хольору – з ниткою хірургічною, що розсмоктується ПЛІОС [Poly(Glycolide-co-caprolactone)], 75% полігліколід та 25% С-капролактон], монофіламентна, з мікроніступами або без; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; і USP(ЕР) від 10·0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rgims); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – POLIGLECAPRONE 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone)] (containing 75% of polyglycolic acid and 25% E-caprolactone); monofilament; with microscopic angled barbs or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10·0 (M0,2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

¶



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

СА.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 6, аркушів 19

№ 1 А.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Період дії до 01.02.2022 р.

Клас III-Class 10

| | | |
|----|---|---|
| 11 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4) 3/8, 5/8, напівзигзаг, із складним витином, змінної кривизни; тип заточок – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропізоточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (рігмел); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна, довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покріттям, з двошаровим сіліконовим покріттям або з полімерним покріттям; одноголові або двоголові, незадбарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною ши розсмоктується КЕТГУТ ПОЛІРОВАНИЙ: монофіламентна; довжина від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10.0(M0.2) до 5(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rilmel); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical absorbable thread (filament, fiber) – CATEGUT PLAIN: monofilament, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10.0 (M0.2) till 5 (M9) |
| 12 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівзигзаг, із складним витином, змінної кривизни; тип заточок – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропізоточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (рігмел); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покріттям, з двошаровим сіліконовим покріттям або з полімерним покріттям; одноголові або двоголові; незадбарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною ши розсмоктується КЕТГУТ ХРОМОВАНИЙ: монофіламентна; довжина від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10.0(M0.2) до 5(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature, type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rilmel); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,5 mm (±0,1 mm); without coating, with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored with surgical absorbable thread (filament, fiber) – CATEGUT CHROMIC: monofilament with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10.0 (M0.2) till 5 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

ір



Орган з отриманою відповідальністю «ДУО «Політехмед»

С.А.Т.Р. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 7, аркушів 14

№ UA-TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас ІІІ/Class III

| | | |
|----|---|--|
| 13 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2.4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином змінної кривизни, тип заточки – колюча, змінна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, ганперка, чотиригранна, колюча з мікродізячкою, шпательна, ріжуча із вигнутими гранями (трим). Форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трипеціевидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям: одноголовкові або двоголовкові; петаваріелі зі зорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ПОЛІПРОПІЛЕН, моногіліамінний, синій; з мікроінштупами або без: довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м – USP(EP) від 10x0(M0.2) по 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2.4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature: type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (trimp); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – POLYPROPYLENE; blue, monofilament; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m: USP (EP) from 10x0 (M0.2) till 7 (M9) |
| 14 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2.4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, ганперка, чотиригранна, колюча з мікродізячкою, шпательна, ріжуча із вигнутими гранями (трим); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трипеціевидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм, без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям: одноголовкові або двоголовкові, петаваріелі зі зорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ПОЛІПРОПІЛЕН, моногіліамінний, + прокладки політетрафторетіленові (тефлонові) звернені або м'які, з розміром прокладок 6мм*3мм*1,5мм; 6мм*3мм*2мм; 3мм*3мм*1,5мм; 3мм*3мм*1,5мм; 3мм*7мм*3мм, з мікроінштупами або без; синій, довжинною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м: USP(EP) від 10x0(M0.2) до 7(M9); кількість в упаковці від 1 до 12 шт. | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2.4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature: type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (trimp); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – POLYPROPYLENE; blue, monofilament; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m: USP (EP) from 10x0 (M0.2) till 7 (M9). the quantity in one package is from 1 till 12 pcs with polytetrafluoroethylene (Teflon) soft or hard (the pledges dimensions are: 6mm*3mm*1,5mm; 6mm*3mm*2mm; 3mm*3mm*1,5mm; 3mm*3mm*1,5mm; 3mm*7mm*3mm; with microscopic angled barbs or without; blue; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m: USP (EP) from 10x0 (M0.2) till 7 (M9). the quality in one package is from 1 till 12 pcs |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

СА.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 8, аркушів 19

№ СА.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class II

| | | |
|----|---|---|
| 15 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним висином, змінної кривизни; тип заточки – килочка, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тулокінцева, таперкат, чотиригранна, килочка з мікропілдточкою, спітельна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одншаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголові або з двох головами; непабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктається – ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6.6) мікрофіламентний; синій або чорний; з мікровиступачами або без; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10#(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm, without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6.6), microfilament: blue or black; with microscopic angled barbs or without, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10# (M0,2) till 7 (M9) |
| 16 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгнуті, із складним висином, змінної кривизни; тип заточки – килочка, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тулокінцева, таперкат, чотиригранна, килочка з мікропілдточкою, спітельна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одншаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголові або з двох головами; непабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктається – ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6.6); кручена або плетена; забарвлені або незабарвлені; з однорідинним фторополімерним сіліконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10#(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6.6); twisted or braided; dyed or undyed; with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10# (M0,2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

р.



Орган з отриманням відповідності «ДУО «Політехмед»

С.А.Т.Р. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 9, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|--|
| 17 | Голки агравматичні прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінчана ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранный, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим спілкововим покриттям, з двошаровим спілкововим покриттям, які з полімерним покриттям; одноголовкові або двоголовкові; незабарвлені або чорного кольору – з гіпокрою хірургічною поліамідною (капроновою) антибактеріальною, що розмоктається – КАПРОАГ, кручені; набарвлена або нетабарвлена; з хлорексідним багатокомпонентом; довжина від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP/EP від 10/0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical absorbable polyamide antimicrobial thread (filament, fiber) CAPROAG; twisted; dyed or undyed: with chlorhexidine bigluconate sealing; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10/0 (M0.2) till 7 (M9) |
| 18 | Голки агравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінчана ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранный, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм, без покриття, з одношаровим спілкововим покриттям, з двошаровим спілкововим покриттям, які з полімерним покриттям; одноголовкові або двоголовкові; незабарвлені або чорного кольору – з гіпокрою хірургічною антибактеріальною, що розмоктається – ПОЛІАМІД PLUS (ПНІДС); набарвлена або нетабарвлена; з антибактеріальним речовиновим покриттям від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP/EP від 10/0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature, type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical antimicrobial absorbable thread (filament, fiber) – POLYAMIDE PLUS (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6.6), beaded; dyed or undyed, with aseptic substance; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10/0 (M0.2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

г.



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

СА.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 10, аркушів 19

№ СА.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Період дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|--|
| 19 | Голки атравматичні - прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівзагнуті, із складним виліном, змінної кривизни: тип заточки - колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропісточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна, довжина від 5 до 110 мм з кроком 0.1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покріттям, з звошаровитим спілковувачем покріттям або з полімерним покріттям; одноголові або двоголові; незабарвлені або чорного кольору - з ниткою хірургичною, що не розсмоктується - ПОЛІІФІР (лавсан, поліестер) плетений або крученій з фторополімерним покріттям (Фторест або аналоги), забарвлена або незабарвлена - довжиною від 0.1 до 3 м з кроком 0.01 м - USP(EPI) від 10.0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0.1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored - with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) POLYESTER (lavsan, polyester), braided or twisted, with uniform silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0.1 till 3 m with step 0.01 m; USP (EPI) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9) |
| 20 | Голки атравматичні - прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівзагнуті, із складним виліном, змінної кривизни: тип заточки - колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропісточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prime); форма тіла: гостра, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0.5 мм, без покриття; з одношаровим сіліконовим покріттям, з звошаровитим спілковувачем покріттям або з полімерним покріттям; одноголові або двоголові; незабарвлені або чорного кольору - з ниткою хірургичною, що не розсмоктується - ПОЛІІФІР (лавсан, поліестер) плетений або крученій з фторополімерним покріттям (Фторест або аналоги), забарвлена або незабарвлена - довжиною від 0.1 до 3 м з кроком 0.01 м - USP(EPI) від 10.0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: sharp, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0.5 mm (+0.1mm), without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored - with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) - POLYESTER (lavsan, polyester); braided or twisted; with Fluor polymer coating (Florest or analogues); dyed or undyed; with the length from 0.1 till 3 m with step 0.01 m; USP (EPI) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 11, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|---|
| 21 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкет, чотиригранна, колюча з мікропізитомікою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prinle); форма тіла кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з двошаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголові або двоголові, незабарвлені або чорного кольору – з стрічкою хірургічною, що не розсмоктуються – СТРИЧКА ПОЛІІФІРНА (левсан, поліестер) із листом (шприц стіріхи від 3 до 7 мм з кроком 0,5 мм); забарвлені або незабарвлені – з однорічним силиконовим, фторполімерним покриттям або без покриття, довжиною від 0,1 до 4 м з кроком 0,01 м; USP(H) від 10,0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prinle); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm, without coating, with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable tape – POLYESTER TAPE (levsan, polyester); braided (the tape width is from 3 till 7 mm with step 0,5 mm); with uniform silicon, fluor polymer coating or without, dyed or undyed, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) |
| 22 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкет, чотиригранна, колюча з мікропізитомікою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (prinle); форма тіла кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з полімерним покриттям; одноголові або двоголові, незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктуються – ПОЛІЕФІР (левсан, поліестер) – з прокладками політетрафоретиленовими (тевфлоновими) твердими або м'якими (розмір прокладок 6mm×3mm×1,5mm; 6mm×3mm×2mm, 3mm×3mm×1,5mm, 3mm×2mm×1,5mm, 3mm×7mm×2mm); плетена або кручене, забарвлені або незабарвлені – з однорічним фторполімерним, силиконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 4 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved with compound curvature, with changeable curvature, type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prinle); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating, with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – POLYESTER (levsan, polyester); with polytetrafluoroethylene (Teflon) pledgets, soft or hard with the following dimensions: 6 mm×3 mm×1,5mm; 6mm×3mm×2mm; 3mm×3mm×1,5mm; 3mm×2mm×1,5mm; 3mm×7mm×2mm; braided or twisted; with uniform silicon coating or without, dyed or undyed, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

†



Орган з оцінки відповідності «ДІУО «Політехмед»

І.А.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 13, листів 19

№ І.А.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас ВІI Class III

| | |
|---|--|
| 23 Годжі атравматичні – прямі, 1-4, 1-2 (2-4), 3-8, 5-8, напівзгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінчана ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропідточкою, шпательна, ріжуча із загнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямозутка, трикутна, трапецієвидна, довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з двошаровим сіліконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголові або двоголові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ШОВК, плетена або кручені; з ендінградським сіліконом, покриті покриттям або без покриття забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP/EU від 10.0(M0.2) до 7(M9) | <p>Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1-4, 1-2 (2-4), 3-8, 5-8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm, without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – SILK; braided or twisted; dyed or undyed; with uniform suture, wax coating or without, with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9)</p> |
| 24 Годжі атравматичні – прямі, 1-4, 1-2 (2-4), 3-8, 5-8, напівзгнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, змінчана ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікропідточкою, шпательна, ріжуча із загнутими гранями (prime); форма тіла: кругла, прямозутка, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим сіліконовим покриттям, з полімерним покриттям; одноголові або двоголові; незабарвлені (блідо) або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕН (ПТФЕ, фторопласт); довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP/EU від 10.0(M0.2) до 7(M9) | <p>Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1-4, 1-2 (2-4), 3-8, 5-8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (prime); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating, with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed (white) or black colored with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) POLYTETRAFLUOROETHYLENE (PTFE, fluoroplast); with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m, USP (EP) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9)</p> |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed



Орган з підтримки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 13, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 02.02.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | |
|---|--|
| 25 Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни, тип заточки – холюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікроліпточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпмет); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з широкорозрізаним силиконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголкові або двоголкові; незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не обертається – ПОЛІВІДЕНФТОРИД (ПВДФ), забарвлена або незабарвлена; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10.0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (ripmet); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating; with double silicon coating or with polymer coating, single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – polyvinylidene fluoride (PVDF); dyed or undyed; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9) |
| 26 Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напіввигнуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – холюча, звичайна ріжуча, зворотно-ріжуча, тупокінцева, таперкат, чотиригранна, колюча з мікроліпточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріпмет); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм, без покриття, з одношаровим силиконовим покриттям, з діношаровим силиконовим покриттям або з полімерним покриттям; одноголкові або двоголкові; незабарвлені або чорного кольору – СТАЛЬ ХІРУРГІЧНА: монофіламентна – або мультифіламентна, з голкою, що обертається та що не обертається; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; LSP(EP) від 10.0(M0.2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro-sharpening, spatula, cutting with concave edges (ripmet); body shape: round, square, triangle, trapezoid, with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1mm; without coating; with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed), undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) – SURGICAL STEEL.. monofilament or multifilament, with head that turns and doesn't; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m, LSP (EP) from 10.0 (M0.2) till 7 (M9) |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

¶



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

С.А.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 14, аркушів 19

№ С.А.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class 10

| | | |
|----|---|--|
| 27 | Інжекційні атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, мікроріжуча-ріжуча, тупокінцева, тапернат, чотиригранна, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріптель); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм, без покриття, з одношаровим силіконовим покриттям, з двошаровим силіконовим покриттям або з полімерним покриттям; одногелкові або двогелкові, незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ГІТАНІ ХІРУРГІЧНИЙ: монофіламентний, з гелкою, що обертається та що не обертається; довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rippele); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) SURGICAL TITANIUM, monofilament; with needle that turns or doesn't; with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) |
| 28 | Голки атравматичні – прямі, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, напівлінгуті, із складним вигином, змінної кривизни; тип заточки – колюча, звичайна ріжуча, мікроріжуча-ріжуча, тупокінцева, тапернат, чотиригранна, колюча з мікропілточкою, шпательна, ріжуча із вогнутими гранями (ріптель); форма тіла: кругла, прямокутна, трикутна, трапецієвидна; довжина від 5 до 110 мм з кроком 0,1 мм; без покриття, з одношаровим силіконовим покриттям, з двошаровим силіконовим покриттям або з полімерним покриттям, одногелкові або двогелкові, незабарвлені або чорного кольору – з ниткою хірургічною, що не розсмоктується – ПОЛІЕТИЛЕН УЛЬТРАВИСОКОЮ МОЛЕКУЛЯРНОЮ МАСІ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)): плетена; забарвлена або незабарвлена (можливі підмінні кольори смугаста біло-зелена, біло-сіява або біло-фіолетова); довжиною від 0,1 до 3 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9) | Surgical sutures with the following type of needles: straight, 1/4, 1/2 (2/4), 3/8, 5/8, half-curved, with compound curvature, with changeable curvature; type of sharpening: taper point, conventional cutting, reverse cutting, blunt, taper cut, tetrahedron, taper point with micro sharpening, spatula, cutting with concave edges (rippele); body shape: round, square, triangle, trapezoid; with the length from 5 till 110 mm with step of 0,1 mm; without coating; with single silicon coating, with double silicon coating or with polymer coating; single needle or double needles (two armed); undyed or black colored – with surgical non-absorbable thread (filament, fiber) - ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE); braided; dyed or undyed; (there is possible color mix of white and green, white and blue, white and violet); with the length from 0,1 till 3 m with step 0,01 m; USP (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) |
| 29 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктується – ПОЛІГЛЮКОЛІД (полиглукозінова кислота), плетені філоватові або незабарвлені; з однорізантим покриттям полікапролактон + стерил кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10/0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; мотках; катушках з основою та без основи; в хількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10/0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

Ф



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

С.А.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 15, аркушів 19

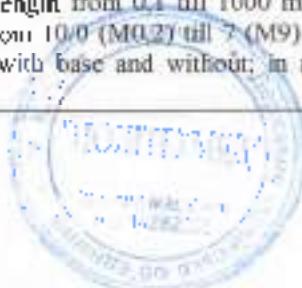
№ С.А.ТР. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|--|--|
| 30 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛЮКОЛІД РАПІД (глюкоЛікідна кислота); плетені; фіолетові або незабарвлені; з однорідним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10-0(M0,2) до 7(M9); у відрізках;мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE RAPID (glycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10-0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 31 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються ПОЛІГЛЮКОЛІД ПЛЮС (поліглюколова кислота); плетені; фіолетові або незабарвлені; з однорідним покриттям полікапролактон + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10-0(M0,2) до 7(M9); у відрізках;мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLYCOLIDE PLUS (polyglycolic acid); braided; violet or undyed; with uniform polycaprolactone + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10-0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 32 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЗІГЛАКТИД 910 (кополімер глюколової кислоти 90% та 10% L-лактіду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетові або незабарвлені; з однорідним покриттям поліглактін + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10-0(M0,2) до 7(M9); у відрізках;мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10-0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 33 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЗІГЛАКТИД 910 РАПІД (кополімер глюколової кислоти 90% та 10% L-лактіду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетові або незабарвлені; з однорідним покриттям поліглактін + стеарат кальцію; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10-0(M0,2) до 7(M9); у відрізках;мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 RAPID (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10-0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 34 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЗІГЛАКТИД 910 ПЛЮС (кополімер глюколової кислоти 90% та 10% L-лактіду [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); плетені; фіолетові або незабарвлені; з однорідним покриттям поліглактін + стеарат кальцію; з антибактеріальною речовиною; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(ЕР) від 10-0(M0,2) до 7(M9); у відрізках;мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYGLACTINE 910 PLUS (copolymer of glycolic acid of 90% and 10 % of L-Lactide [Poly(Glycolide-co-L-lactide) (90:10)]); braided; violet or undyed; with uniform polyglactine + calcium stearate coating, with antibiotic substance; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10-0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

5



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 16, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III-Class III

| | | |
|----|--|---|
| 35 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЛІДІОКСАНОН [Poly(P-dioxanone)]: монофіламентні; з мікрориступами або без; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYDIOXANONE [Poly(P-dioxanone)]: monofilament, dyed or undyed; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces, bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 36 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЛІДІОКСАНОН ПЛЮС [Poly(P-dioxanone)]: з антибактеріальним речовинкою; монофіламентні; з мікрориступами або без; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLYDIOXANONE PLUS [Poly (P-dioxanone)]: with antibiotic substance; monofilament; dyed or undyed; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 37 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛІКАПРОН 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone)]: 75% полігліколід та 25% ϵ -капролактон; монофіламентні; з мікрориступами або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLIGLECAPRONE 25 [Poly(Glycolide-co-caprolactone)]: containing 75% of polyglycolic acid and 25% ϵ -caprolactone; monofilament; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 38 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - ПОЛІГЛІКАПРОН 25 ПЛЮС [Poly(Glycolide-co-caprolactone)]: 75% полігліколід та 25% ϵ -капролактон; з антибактеріальним речовинкою; монофіламентні; з мікрориступами або пептагіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – POLIGLECAPRONE 25 plus [Poly(Glycolide-co-caprolactone)]: containing 75% of polyglycolic acid and 25% ϵ -caprolactone; monofilament; with antibiotic substance; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 39 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються - КЕТГУТ ПЛОСЬКОВАЛІЙ: монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 5(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilament, fibers) – CATGUT PLAIN, monofilament; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 5 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 40 | Нитки хірургічні стерильні, що розсмоктуються КЕТГУТ ХРОМОВАНИЙ: монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 5(M9); у відрізках: мотках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) – CATGUT CHROMIC, monofilament; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed

о.



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 17, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|--|--|
| 41 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІПРОПІЛЕН - монофіламентний, сині, з мікроскопічними або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibres) - POLYPROPYLENE, monofilament: blue; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 42 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6,6) монофіламентний; сині або чорні; з мікроскопічними або без; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibres) - POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6,6), monofilament: blue or black; with microscopic angled barbs or without; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 43 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІАМІД (нейлон, капрон, поліамід 6, поліамід 6,6), кручені або плетені; юбарвлені або незубарвлені; з однорідним фторполімерним, силіконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibres) - POLYAMIDE (nylon, caprone, polyamide 6, polyamide 6,6), braided or twisted; with uniform silicon, fluoropolymer coating or without; blue or black, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 44 | Нитки хірургічні стерильні плетені (капронові) антибактеріальні, що розсмоктуються - КАПРОАЦІГ: кручені; забарвлені або незубарвлені; з хлоргексідіною біглюконатом; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable polyamide (caprone) sterile threads (multifilaments, fibers) antimicrobial - CAPROACI, twisted; dyed or undyed; with chlorhexidine bigluconate coating, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 45 | Нитки хірургічні стерильні плетені (капронові) антибактеріальні, що розсмоктуються - ПОЛІАМІД ПЛЮС: плетені; забарвлені або незубарвлені; з антибактеріальною речовиною; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical absorbable polyamide (caprone) sterile threads (multifilaments, fibers) antimicrobial - POLYAMIDE PLUS, braided; dyed or undyed; aseptic substance; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 46 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІЕФІР (лавсан, поліестер) плетені або кручені; з однорідним силіконовим покриттям або без покриття; забарвлені або незубарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках; метках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibres) - POLYESTER (lavsan, polyether), braided or twisted; with uniform silicon coating or without; dyed or undyed, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhnmed

9



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 18, аркутів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|---|---|
| 47 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІІФОРІЛ (лайсан, поліестер) плетені або кручені, з однорідним фторполімерним покриттям (Фторест або аналоги); забарвлені або незабарвлені, довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0.2) до 7(M9); у відрізках: мотках, катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) - POLYESTER (lysan, polyether), braided or twisted; with uniform Fluor polymer coating (Fforest or analogues); dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0.2) till 7 (M9); in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 48 | Стрічки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - СТРИЧКА ПОЛІІФОРІНА (лайсан, поліестер), плетені, ширина стрічки від 3 до 15 мм з кроком 0,5 мм; забарвлені або незабарвлені, з однорідними фторполімерами, силіконовим покриттям або без покриття; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0.2) до 7(M9); у відрізках: мотках, катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) - POLYESTER TAPE (lysan, polyether), braided; the tape width is from 3 till 15 mm with step 0,5 mm; with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0.2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 49 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ШОВК; плетені, або кручені; з однорідним силіконовим, низьким покриттям або без покриття забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0.2) до 7(M9); у відрізках: мотках, катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) - SILK, braided or twisted; with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0.2) till 7 (M9) in pieces, bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 50 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються - ПОЛІТЕТРАФІТОРЕТИЛЕН (ПТФЕ, Фторопласт); монофіламентні; плетені або кручені; з однорідним фтор поліхлорінним покриттям або без покриття; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0.2) до 7(M9); у відрізках: мотках, катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) - POLYTETRAFLUOROETHYLENE (PTFE, Fluoroplast), monofilament; braided or twisted; with uniform Fluor polymer coating or without; dyed or undyed (white color); with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0.2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 51 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються ПОЛІІДІДІЛДЕІЛФТОРИД (ПВДФ); монофіламентні; плетені або кручені; з покриттям або без покриття; забарвлені або незабарвлені; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10:0(M0.2) до 7(M9); у відрізках: мотках, катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) - POLYVINYLDIIDYLIDENE FLUORIDE (PVDF), monofilament, braided or twisted; with coating or without; dyed or undyed; with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10:0 (M0.2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

ДА.ТР. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 19, аркушів 19

№ UA.TR. 101-29-2017

Дата реєстрації 21.11.2017 р.

Термін дії до 01.02.2022 р.

Клас III/Class III

| | | |
|----|--|--|
| 52 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються – СТАЛЬ ХІРУРГІЧНА; монофіламентні або мультифіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотиках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) – STEEL SURGICAL, monofilament or multifilament, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 53 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються – ТІТАН ХІРУРГІЧНИЙ; монофіламентні; довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотиках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non-absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) – TITANIUM SURGICAL, monofilament, with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |
| 54 | Нитки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються – ПОЛІЕТИЛЕН УЛЬТРАВИСОКОЇ МОЛЕКУЛЯРНОЇ МАСИ. (ПНІМФР): пластені, з однорідним фторполімерним, східкововим або без покриття захаралені або незахаралені (можливе поєдання кольорів смугаста біло-зелена, біло-синя або біла фіолетова); довжиною від 0,1 до 1000 м з кроком 0,01 м; USP(EP) від 10,0(M0,2) до 7(M9); у відрізках: мотиках; катушках з основою та без основи; в кількості від 1 до 100 шт. | Surgical non absorbable sterile threads (multifilaments, fibers) – ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE, braided, with uniform Fluor polymer, silicon coating or without; (there is possible color mix of white and green, white and blue; white and violet); with the length from 0,1 till 1000 m with step 0,01 m; UPS (EP) from 10,0 (M0,2) till 7 (M9) in pieces; bobbins; dispensers with base and without; in amount of from 1 till 100 pcs. |

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Карташев



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
Nr. A2103119

din
din 03.03.2021

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

| Denumirea Наименование | Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер |
|---|--|
| TRIUMF-MOTIV S.R.L. | 1012600021180 |
| Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер) | Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта |
| Traian bd. nr.18 bl.1 of.80 | 0110-SEC.BOTANICA |

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanță față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 18.03.2021




Semnătura/Подпись

ANA STOICOV
Numele și prenumele/Фамилия и имя

| | | | | | | |
|--|---|-----|--------------------------------------|--------------------------|---|------------|
| ORDIN DE PLATA | | Nr. | 479 | DATA EMITERII | 04 martie a.2021 | TIP.DOC. 1 |
| PLATITI | 1957-00 | LEI | UNA MIE NOUA SUTE CINCIZECI SI SAPTE | | | |
| LEI 00 BANI | | | | | | |
| PLATITOR | (R)SRL TRIUMF-MOTIV | | | CODUL IBAN | MD90EN000000222446621858 | |
| | | | | CODUL FISCAL | 1012600021180 | |
| PRESTATORUL PLATITOR BC'ENERGBANK'SA suc.'Botanica' Chisinau | | | | | | |
| BENEFICIAR | (R)IMSP INSTITUTUL MAMEI SI COPILULUI | | | CODUL IBAN | MD91ML000000000225152859 | |
| | | | | CODUL FISCAL | 1003600151643 | |
| PRESTATORUL BENEFICIAR BC'MOLDINDCONBANK'SA Chisinau | | | | | | |
| DESTINATIA PLATII | PLATA PENTRU GARANTIA 1 PROCENT PENTRU LOFFERTA NR LP 21036532 DIN 23-02-2021 | | | CODUL BANCII MOLDMD2X | | |
| TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> N L.S. | | | | | | |
| CODUL TRANZACTIEI | DATA PRIMIRII | | DATA EXECUTARII | | SEMNATURILE EMITENTULUI | |
| 001 | 04 martie a.2021 | | 04 martie a.2021 | |  4 - 4. MAR. 2021 | |
| SEMNATURA PRESTATORULUI Agentia nr.3 Sucursala Botanica mun. Chișinău, bd Traian, 22 | | | | | | |
| L.S. | | | | | | |
| MOTIVELE REFUZULUI | | | | | | |