

ТОВ «ОПУСМЕД»  
Київська обл, с. Соф.Борщагівка  
вул. Болгарська, 30  
р/р 26009052775646 в  
ПАТКБ „ПРИВАТБАНК”  
МФО 300711  
ЄДРПОУ 36449912  
тел./факс +380 44 526 48 62  
e.mail: opusmed@ukr.net  
www. opusmed.prom.ua



ООО «ОПУСМЕД»  
Киевская обл, с. Соф.Боршаговка  
ул. Болгарская, 30  
р/с 26009052775646 в  
ПАТКБ „ПРИВАТБАНК”  
МФО 300711  
ОКПО 36449912  
тел./факс +380 44 526 48 62  
e.mail: opusmed@ukr.net  
www. opusmed.prom.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

### Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника,

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

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

Директора Чуйко Геннадія Федоровича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що Матеріали шовні хірургічні (згідно з додатком на 10 аркушах)

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

Клас III (згідно Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів)

виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного буд. 154, код ЄДРПОУ  
36449912

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

виготовляється серійно за

ТУ У 33.1-36449912-002:2011

(назва та позначення документації)

відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв.

Постановою КМУ України № 753 від 02.10.2013 р.

технічний/и/ регламент/и/ на продукцію)

а також ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN ISO 11135:2003; ДСТУ ISO 11137:2003; ДСТУ ISO 3951-1:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 2859-1:2001; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-6:2004; ДСТУ ISO 10993-15:2004,

(позначення нормативних документів /за наявності/)

а процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 (функціонування комплексної системи управління якістю) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Сертифікат відповідності № UA.TR. 101-39-2016 ; Дата реєстрації 29.04.2016 р.

Зміна №2 від 23.05.2019р. Термін дії до 28.04.2021 р.

(номер, термін дії, партія, кіл кість)

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10

(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Реєстраційний № 10 Зареєстровано 01.08.2019 р.

Декларація чинна до 28.04.2021 р.

Директор

(посада)

01.08.2019 р.

(дата)



Чуйко Г.Ф.

(ініціали та прізвище)



**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**Вимогам технічного регламенту**  
**№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.**  
**термін дії 28.04.2021 р.**

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 1 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Полігліколева кислота (ПГА, Мepfil, Мepfil II; ПГА-рапід, Мepfil-quick, ПГА плюс, Мepfil plus ) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) -довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm – taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - polyglycolic acid ( PGA, Mepfil, Mepfil II; PGA-quick, Mepfil-quick, PGA-plus, Mepfil-plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
2	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Мepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, Мepfil-lac quick, Поліглактин 910 плюс, Мepfil-lac plus ) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) -довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - glycolic acid copolymer of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910-quick, Mepfil-lac quick, Polyglactin 910 plus, Mepfil-lac plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
3	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 до 110 мм з кроком 0,5(мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мepfil-MO) монофіламент, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - довжиною від 0,1 м до 3 м , з намистинами, без намистин, або у формі петлі	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - a copolymer of glycolic acid 75% and caprolactone, 25% (PGA-PCL 75/25) - Polyglekapron (PGCL, Polyglekapron plus, Mepfil-MO) monofilament, uncolored, purple surgical suture - USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - with lengths: from 0.1 m to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 2 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
4	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Mepfil-D, Mepfil-DV, Monofast) монофіламент, з насічками, без насічок, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) – довжиною від 0,1 м до 3 м, з намистинами, без намистин, або у формі петлі	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polydioxanone (PDO, Polydioxanone plus, Mepfil-D, Mepfil-DV, Monofast) monofilament, serif, sans-serif, uncolored, purple surgical suture, - USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - with lengths: from 0.1 m to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop
5	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Кетгут полірований, Кетгут хромований, монофіламент – USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) – довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Catgut, Catgut chromic monofilament surgical suture - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
6	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, Капроаг) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) – довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Nylon (capron, polyamide, Caproag) braided, twisted with antibacterial substance, surgical suture, black, blue, white - USP (EP): 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5); 3-4 (M6); 5 (M7) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
7	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Mepfil-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м.	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white / green, white / blue, white / purple surgical suture white - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc to 50 pcs length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 3 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
8	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 м до 3 м, з кнопками, без кнопок, або у формі петлі	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 m to 3 m, buttons, no buttons, or loop
9	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, з прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) 3-7мм х 3мм х 1,1-2,0мм, фіолетовий, синій – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 м до 3 м, кількістю від 1 шт до 10 шт	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue, with pledgets 3-7 mm x 3 mm x 1,1-2,0 mm - USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 m to 3 m, number from 1 pc to 10 pc
10	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, чорний, синій, незабарвлений – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament surgical suture, black, blue, unpainted - USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
11	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) braided, coated, uncoated surgical suture, black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 24.05.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 4 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
12	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) кручений, з покриттям, без покриття, синій, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, coated, uncoated surgical suture, blue, white USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
13	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated, uncoated surgical suture blue, black, green, white USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
14	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 30 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з стрічкою - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 мм до 12 мм - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 30 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polyefir (polyester, lavsan) tape, coated, uncoated surgical suture blue, black, green, white - from 3 mm to 12 mm - with lengths: from 0.1 m to 3 m
15	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, з покриттям, без покриття, синій, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, coated, uncoated surgical suture blue, green, white USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 m to 3 m





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**Вимогам технічного регламенту**  
**№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.**  
**термін дії 28.04.2021 р.**

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 5 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
16	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Поліефір ( поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, з прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) 3-7мм x 3мм x 1,1-2,0мм, чорний, зелений, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 м до 3 м, кількістю від 1 шт до 10 шт	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated surgical suture with pledgets 3-7mm x 3mm x 1,1-2,0mm, black, green, white USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 m to 3 m, number from 1 pc to 10 pc
17	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, фіолетовий – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed – PVDF (polyvinylidene fluoride) monofilament surgical suture, blue, purple USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
18	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 13 мм до 120 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові, що обертаються, що не обертаються – з ниткою – Сталь нержавіюча, титан монофіламент, – USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 13 mm to 120 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed – stainless steel, titanium monofilament surgical suture - USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
19	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Шовк кручений, плетений, , з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed – Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m



**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 6 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
20	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 мм до 88 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, одностолкові - з ниткою – Шовк кручений, плетений, , з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м або без нитки, кількістю від 1 шт до 50 шт	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 mm to 88 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, single-armed - Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black, USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
21	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Політетрафторетилен (ПТФЕ), монофіламент, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5)- довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed – PTFE (polytetrafluorethylene ) monofilament surgical suture white USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
22	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 26 мм до 110 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Коронарна; Судинна (для кальцинованих судин); Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, Лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Мепфіл-УРЕ (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - довжиною від 0,1 м до 3 м	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 26 mm to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, single-armed or double-armed – Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white / green, white / blue, white / purple surgical suture white - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - with lengths: from 0.1 m to 3 m
23	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 мм до 88 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, одностолкові - з ниткою - Поліефір ( поліестер, лавсан) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м або без нитки, кількістю від 1 шт до 50 шт	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 mm to 88 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, single-armed – Polyefir (polyester, lavsan) twisted, braided, coated, uncoated surgical suture black, blue, green, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m , or without filaments, number 1 pc to 50 pc





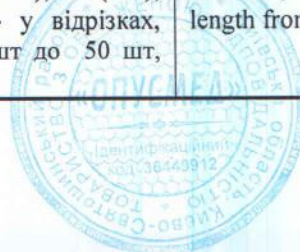
**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 7 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
24	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 мм до 88 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, одностолкові - з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м або без нитки, кількістю від 1 шт до 50 шт	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 mm to 88 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, single-armed – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, braided, coated, uncoated surgical suture black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m , or without filaments, number 1 pc to 50 pc
25	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 мм до 88 мм – Колюча; Ріжуча; Зворотньо ріжуча; Таперкат; Шпательна (Ланцетовидна; Даймонд), Тупокінцева, одностолкові - з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, чорний, синій, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 м до 3 м або без нитки, кількістю від 1 шт до 50 шт	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 mm to 88 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, single-armed – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, surgical suture black, blue, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 m to 3 m , or without filaments, number 1 pc to 50 pc
26	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полігліколева кислота (ПГА, ПГА плюс, Мепфіл, Мепфіл ІІ; ПГА-рапід, Мепфіл-quick, Мепфіл-плюс ) плетена , незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1м до 100м	Synthetic surgical sutures, absorbable - polyglycolic acid (PGA, Мепфіл, Мепфіл ІІ; PGA- quick, Мепфіл-quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1 (M4) 2 (M5); 3-4 (M6); 5 (M7); 6 (M8) - at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m
27	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Полігладітин 910, Полігладітин 910 плюс Неосорб, Мепфіл-лас, Полігладітин 910-рапід, Мепфіл-лас quick ) плетена , незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1м до 100м	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer glycolic acid of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Polyglactin 910 plus, Neosorb, Мепфіл-лас, Polyglactin 910- quick , Мепфіл-лас quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1 (M4) 2 (M5); 3-4 (M6) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 8 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
28	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25)- Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мепфіл-МО), монофіламент – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1шт до 50 шт, довжиною від 0,1м до 100м	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer of glycolic acid and caprolactam 75% 25% (PGA-PCL 75/25) - Poliglekapron (PGCL, Poliglekapron plus, Mepfil-MO), monofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m
29	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-D, Monofast монофіламент – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м	Synthetic surgical sutures, absorbable - Polidioksanon (PDO Polidioksanon plus, Mepfil-D, Monofast monofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m
30	Нитки хірургічні шовні, що розсмоктуються - Кетгут, Кетгут полірований, Кетгут хромований монофіламент – USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100,0 м	Synthetic surgical sutures, absorbable – Catgut, Catgut chromic, monofilament - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m
31	Нитки синтетичні хірургічні шовні - Нейлон (капрон, поліамід, Капроар) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1м до 100 м; у котушках, кількістю від 1шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures - Nylon (capron, polyamide, Caproar) braided, twisted, with antibacterial substance, black ,blue, white - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
32	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - стрічка - Політетрафторетиленова (ПТФЕ, PTFE Felt, Composite Felt, поліестер) нетканий матеріал-шириною від 3 мм до 200 мм , довжиною від 3 мм до 300 мм, кількістю від 1 шт до 50 шт	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polytetrafluorethylene (PTFE, PTFE Felt, Composite Felt polyester) tape, non-woven –width from 3 mm to 200 mm, length from 3 mm to 300 mm, the number of 1pc to 50 pcs





**Додаток**  
**До ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
Вимогам технічного регламенту  
№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.  
термін дії 28.04.2021 р.

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 9 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
33	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, чорний – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м.	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polypropylene monofilament, purple, blue, black - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
34	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон ( капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) монофіламент, чорний, синій, білий – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, black, blue, white - USP (EP) 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
35	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон ( капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) кручений, синій, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, blue, white - USP (EP) 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
36	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон ( капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) braided, coated, uncoated, black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
37	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated, uncoated surgical suture blue, black, green, white - USP (EP) 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m





**Додаток**  
**До Декларації про відповідність**  
**Вимогам технічного регламенту**  
**№ 10 дата реєстрації 01.08.2019 р.**  
**термін дії 28.04.2021 р.**

**МАТЕРІАЛИ ШОВНІ ХІРУРГІЧНІ**  
**ТУ У 33.1-36449912-002:2011**

**Клас III**

Аркуш 10 Аркушів 10

№	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
38	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - стрічка - Поліефір ( поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 мм до 12 мм у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м;	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) tape, coated, uncoated, blue, black, green, white - from 3 m m to 12 mm at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m
39	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, синій, зелений, білий – USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, blue, green, white - USP (EP) ): 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6)\$ 5(M7); 6(M8); 7(M9) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
40	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - PVDF (polyvinylidenefluoride) monofilament, blue, purple - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
41	Нитки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Шовк плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м, у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Surgical sutures, non-absorbable - Silk braided, coated, uncoated surgical suture white, black, – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m
42	Нитки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Шовк кручений, з покриттям, без покриття, білий – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт до 20 шт, довжиною від 10 м до 1000 м	Surgical sutures, non-absorbable - Silk twisted, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) at intervals, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1m up to 100m, in spools, the number of 1 unit to 20 units in length from 10 m to 1000 m

Директор ТОВ «Опусмед»

  
Г.Ф.Чуйко