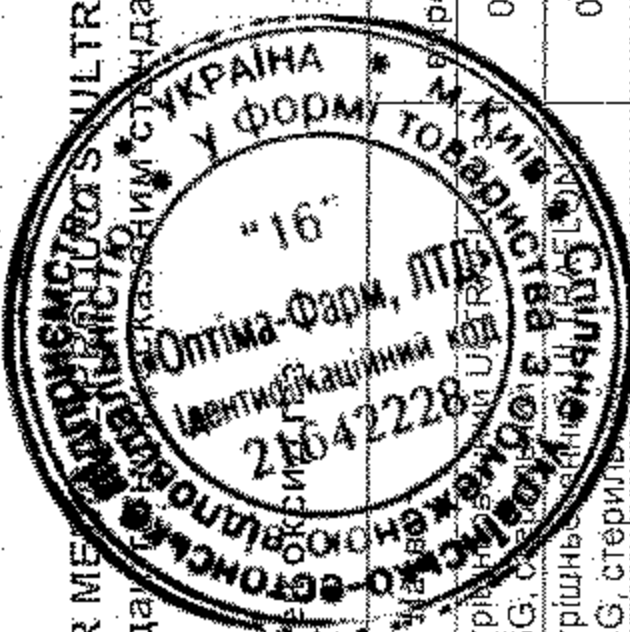


ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS

ULTRAMED

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ми, компанія ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS (ULTRAMED) підтверджуємо відповідність медичні виробу відповідати стандартам.
 № ULT03220522
 Дата: 22.05.2022
 Метод стерилізації: етилювання



Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
1001-16	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 16 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1001-18	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 18 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1001-20	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 20 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1001-22	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 22 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1001-24	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 24 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1001-26	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAMED, розмір 26 FR	05-2022	22B05L	04-2027
1006	Кранок 3-ходовий ULTRAMED, стерильний	05-2022	22B05W	04-2027
1008-200	Подовжувач ULTRAMED з 3-ходовим краником для інфузійних систем, 200 см, стерильний	05-2022	22B05X	04-2027
1011-150	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 150 см, стерильний	05-2022	22B05X	04-2027
1011-200	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 200 см, стерильний	05-2022	22B05X	04-2027
1014/N/LL	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для впливання інфузійних розчинів (тип PR), з голкою, Luer Lock, стерильна	05-2022	22B04I	04-2027
3004	Сечоприймач ULTRAMED з фіксатором до ноги та Т-краном стерильний, 500 мл	05-2022	22B05SG	04-2027
3005	Сечоприймач ULTRAMED дитячий, універсальний, 100 мл стерильний	05-2022	22B05P	04-2027
3008	Сечоприймач ULTRAMED з Т-краном стерильний, 2000 мл	05-2022	22B05SG	04-2027
4005-3.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 3,5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-4.0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 4	05-2022	22B05D	04-2027
4006-4.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 4,5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-5.0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-5.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 5,5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-6.0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 6	05-2022	22B05D	04-2027
4006-6.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 6,5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-7.0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 7	05-2022	22B05D	04-2027
4006-7.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 7,5	05-2022	22B05D	04-2027
4006-8.0	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетою стерильна, розмір 8	05-2022	22B05D	04-2027
3006-14/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий	05-2022	22B05Y	04-2027

Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
3006-16/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий, розмір 16 FR	05-2022	22B05Y	04-2027
3006-18/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий, розмір 18 FR	05-2022	22B05Y	04-2027
3006-20/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий, розмір 20 FR	05-2022	22B05Y	04-2027
3006-22/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий, розмір 22 FR	05-2022	22B05Y	04-2027
3006-24/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий, розмір 24 FR	05-2022	22B05Y	04-2027
3001-08	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 8 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3001-10	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 10 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3001-12	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 12 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3001-14	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 14 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3001-16	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 16 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3001-18	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий, розмір 18 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3002-06	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий, розмір 6 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3002-08	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий, розмір 8 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3002-10	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий, розмір 10 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3002-12	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий, розмір 12 FG	05-2022	22B05N	04-2027
3002-16	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий, розмір 16 FG	05-2022	22B05N	04-2027
4003-06	Зонд-катетер ULTRAMED для виготовлення новонароджених, стерильний, розмір 6 FG	05-2022	22B05F	04-2027
4003-08	Зонд-катетер ULTRAMED для виготовлення новонароджених, стерильний, розмір 8 FG	05-2022	22B05F	04-2027
2003-01	Назальна киснева канюля ULTRAMED для дорослих, стерильна	05-2022	22B05SO	04-2027
4001-06	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED, стерильний, розмір 6 FG	05-2022	22B05R	04-2027
4001-16	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED, стерильний, розмір 16 FG	05-2022	22B05R	04-2027
4001-20	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED, стерильний, розмір 20 FG	05-2022	22B05R	04-2027

Випробування:
 Зовнішній вигляд
 Розміри
 Тест на функціональність
 Тест на продуктивність
 Хімічний тест
 In house
 Позитивний

Стандарт специфікації тестів:
 Результат:
 Позитивний

ПІДПИС, ПЕЧАТКА

24

Bx am № 0283 от 29.08.22 r

Декларація про відповідність № УЛ-01

Виробник: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, стерильний, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

(назва продукції)

клас безпеки: ІІа

які виготовляються Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. №753.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2015 № Q1M 818 327 C1 від 03.07.2017р., дійсний до 02.07.2020р.;
2. Сертифікат відповідності № R3M 818 327 B1 від 03.07.2017р., дійсний до 02.07.2022р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3;

Сертифікати видано Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, тел.: +38(044)296-10-11 (номер призначеного органу № UA.TR.067, атестати акредитації № 10188 та № 80044).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, тел.: +38(044)220-11-05; e-mail: office@tespro.ua (за дорученням від Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt, від 18.04.2017р.)

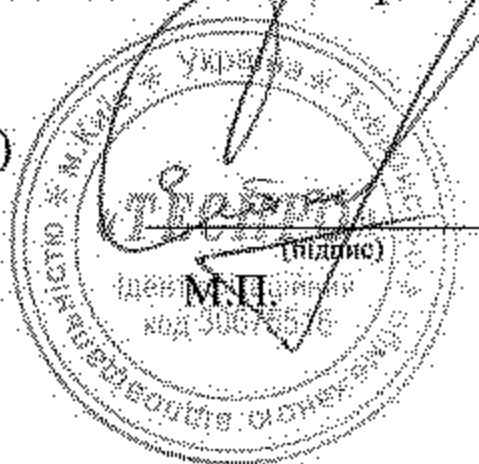
Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається в уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

07.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 07.07.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № УЛ-01

Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, стерильний
Виробник: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer,
Abnoub, Assiut, Egypt

(назва виробу і виробника)

№ з/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу
1	1001-14	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 14G, стерильний
2	1001-16	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 16G, стерильний
3	1001-18	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 18G, стерильний
4	1001-20	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 20G, стерильний
5	1001-22	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 22G, стерильний
6	1001-24	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 24G, стерильний
7	1001-26	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOH з ін'єкційним портом, 26G, стерильний

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

07.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 07.07.2022р.

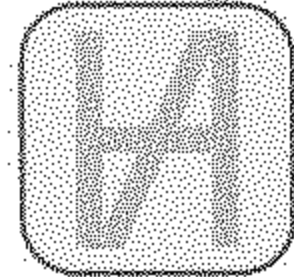
Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»

Іванов С.О.





**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



10188
ISO/IEC 17065

Сертифікат відповідності

№ R3M 818 327 B1

Виробник: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED)
Місце виробництва: Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt.
 Тел.: 088/4960500 – 4960600; Факс: 088/4960400
 E-mail: shady@elaggargroup.com www.ultramedumic.com

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»
 вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна
 Тел.: +38 (044) 220 11 05;
 Email: office@tespro.ua; www.tespro.ua

Продукція: Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР) з голкою або без голки, стерильна; система для переливання крові та компонентів крові (тип ПК), стерильна; катетер (канюля) внутрішньовенний з ін'єкційним портом, стерильний; рукавички хірургічні, стерильні; повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний та нестерильний; екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний; система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна; катетер Нелатона, стерильний; трубка газовідвідна (катетер Нелатона), стерильна; набір для дренажування закритих ран, стерильний; зонд шлунковий, стерильний; зонд-катетер для дитячого вигодовування, стерильний; краник 3-ходовий, стерильний; назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна; голка фістульна, стерильна; регулятор потоку, стерильний; трубка ендотрахеальна з манжетою та без манжети, стерильна; подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний; киснева маска, стерильна та нестерильна; катетер Фолея силіконовий, стерильний; катетер Фолея латексний, стерильний; сечоприймач, стерильний; зажим для пуповини, стерильний.

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації МОЗ України» провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579, номер призначеного органу UA

Рішення №: 327-110

Дійсний з: 03.07.2017

Заступник директора

Дата видачі: 03.07.2017



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcsc.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11

Перелік медичних виробів

№ пп.	Назва медичних виробів	Клас безпеки
1	Катетер Фолея силіконовий, стерильний	ІІб
2	Катетер Фолея латексний, стерильний	ІІб
3	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ІІР) з голкою або без голки, стерильна	ІІа
4	Система для переливання крові та компонентів крові (тип ІІК) з голкою або без голки, стерильна	ІІа
5	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, стерильний	ІІа
6	Рукавички хірургічні Ultra Easy, Ultra Touch, стерильні	ІІа
7	Повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний та нестерильний	ІІа
8	Екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний	ІІа
9	Система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна	ІІа
10	Трубка газовідвідна TEDI (катетер Нелатона), стерильна	ІІа
11	Катетер Нелатона, стерильний	ІІа
12	Набір для дренування закритих ран, стерильний	ІІа
13	Зонд шлунковий, стерильний	ІІа
14	Зонд-катетер для дитячого вигодовування, стерильний	ІІа
15	Краник 3-ходовий, стерильний	ІІа
16	Назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна	ІІа
17	Голка фістульна, стерильна	ІІа
18	Регулятор потоку, стерильний	ІІа
19	Трубка ендотрахеальна з манжетою та без манжети, стерильна	ІІа
20	Подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний	ІІа
21	Маска киснева, стерильна та нестерильна	ІІа
22	Сечоприймач, стерильний	Іs
23	Зажим для пуповини, стерильний	Іs

Заступник директора

