

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И СТЕРИЛЬНОСТИ**

для изделий медицинского назначения

**Трубки эндотрахеальные TRO-PULMOFLOW**

Наименование изделий: Трубки эндотрахеальные с манжетой TRO-PULMOFLOW  
 Материал: Поливинилхлорид (PVC)  
 Стерилизация: Стерилизация оксидом этилена  
 Срок хранения: 5 лет  
 Условия хранения: Хранить при температуре от 0° до 45°С и относительной влажности воздуха от 50% до 65%.

| № партии<br>Lot no. | Размер<br>Size | Код<br>Ref. No. | Размер партии<br>Lot size | Размер поставки<br>Delivered quantity | Дата изготовл.<br>Manuf. date | Годность до<br>Expiry |
|---------------------|----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 15790-01            | 3,0            | 80001           | 600 шт.                   | 600 шт.                               | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 3,5            | 80035           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 4,0            | 80002           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 4,5            | 80003           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 5,0            | 80004           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 5,5            | 80005           | 1 200 шт.                 | 1 200 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 6,0            | 80006           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 6,5            | 80007           | 1 500 шт.                 | 1 500 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 7,0            | 80008           | 14 200 шт.                | 14 200 шт.                            | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 7,5            | 80009           | 16 200 шт.                | 16 200 шт.                            | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 8,0            | 80010           | 7 700 шт.                 | 7 700 шт.                             | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 8,5            | 80011           | 500 шт.                   | 500 шт.                               | 2018-08                       | 2023-07               |
| 15790-01            | 9,0            | 80012           | 200 шт.                   | 200 шт.                               | 2018-08                       | 2023-07               |

Подтверждение: Эндотрахеальные трубки TRO-PULMOFLOW изготовлены в соответствии с нормативными требованиями DIN EN 1782.  
 Кроме того, изделия отвечают требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС для производства медицинских изделий Класса II и соответственно имеют маркировку CE.  
 Изготовление изделий производится под полной многоуровневой системой контроля качества и гарантией качества согласно Приложению II Европейской Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий и Алденды.  
 На предприятии действует сертифицированная Система Менеджмента Качества в соответствии с международными стандартами ISO 9001 : 2008 и ISO 13485 : 2012 + AC : 2012.

TROGE MEDICAL GMBH  
 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И ГАРАНТИИ  
 КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



*Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.*

**Декларація про відповідність №UA/03/Troge**  
*Declaration of conformity №UA/03/Troge*

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Загальна назва медичних виробів:**  
*Common name of medical devices:*  
**Перелік медичних виробів:**  
*List of medical devices:*  
**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Ендотрахеальні трубки TRO-PULMOFLOW**  
*Endotracheal tubes TRO-PULMOFLOW*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**TROGE MEDICAL GmbH,**  
 Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany  
 Троге Медікал ГмбГ,  
 Мільхштрассе 19, 20148 Гамбург, Німеччина

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,**  
 вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.  
 Тел.: 0 800 21-52-32, E-mail: uarep@cratia.ua  
 LLC "CRATIA MEDTECKNIKA"  
 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine.  
 Tel.: 0 800 21-52-32, E-mail: [uarep@cratia.ua](mailto:uarep@cratia.ua)

**Класифікація**

**Клас IIa (Пункт 12, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)**  
*Class IIa (Clause 12 Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*

*Classification*

**Процедура оцінки відповідності:**

*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**

*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код**  
*Conformity assessment body with its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю  
 «Український Науковий Інститут Сертифікації»  
 Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"  
 UA.TR.116

**Сертифікат оцінки відповідності:**

*Certificate of Conformity Assessment:*

Сертифікат оцінки відповідності PR.206-17 від 6/04/2017  
 термін дії до 05/04/2022  
*Certificate assessment of conformity PR.206-17 from 06/04/2017 to 05/04/2022*



UA.TR.116

**Troge Medical GmbH** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р та несе відповідальність за інформацію наведену у декларації про відповідність.  
**Troge Medical GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, and is responsible for the information given in the declaration of conformity.**  
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Місце видачі: Гамбург, Німеччина**  
*Place of issue: Hamburg, Germany*

**Дійсна до: 05-04-2022**  
*Valid until: 05-04-2022*

**TROGE MEDICAL GMBH**  
 Milchstr. 19 D-20148 Hamburg Tel. 44 18 44-0

**Управляючий директор Томас Тільгнер**  
*Managing Director Томас Тільгнер*

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

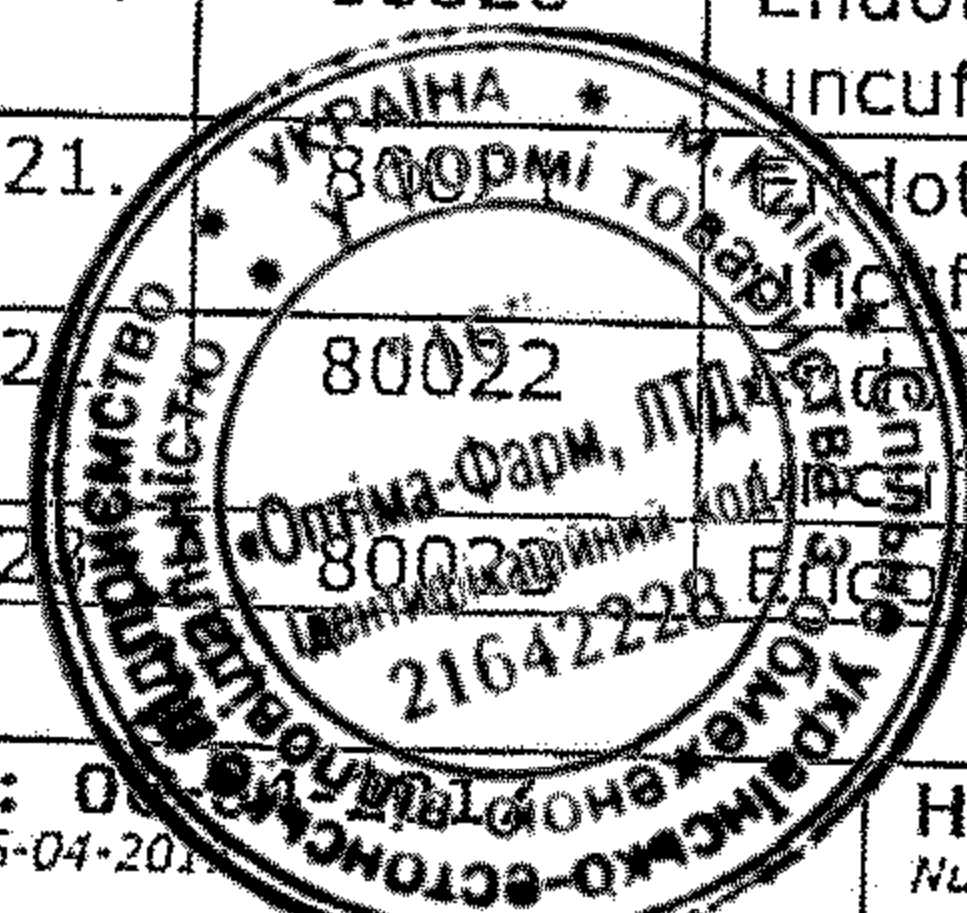
**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*



**Декларація про відповідність №UA/03/Troge**  
**Declaration of conformity №UA/03/Troge**

**Додаток 1**  
**Annex 1**

| №   | Номер за каталогом<br><i>Catalog number</i> | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою<br><i>Name of medical device in English</i> | Назва модифікації медичного виробу українською мовою<br><i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|-----|---|--|--|
| 1.  | 80001                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 3.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 3.0   |
| 2.  | 80002                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 4.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 4.0   |
| 3.  | 80003                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 4.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 4.5   |
| 4.  | 80004                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 5.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 5.0   |
| 5.  | 80005                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 5.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 5.5   |
| 6.  | 80006                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 6.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 6.0   |
| 7.  | 80007                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 6.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 6.5   |
| 8.  | 80008                                       | Endotracheal Tubes TRO-PULMOFLOW cuffed № 7.0  | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 7.0   |
| 9.  | 80009                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 7.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 7.5   |
| 10. | 80010                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 8.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 8.0   |
| 11. | 80011                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 8.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 8.5   |
| 12. | 80012                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 9.0   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 9.0   |
| 13. | 80013                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 9.5   | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 9.5   |
| 14. | 80014                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 10.0  | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 10.0  |
| 15. | 80015                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 2.0   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 2.0  |
| 16. | 80016                                       | Endotracheal Tubes TRO-PULMOFLOW uncuffed № 2.5  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 2.5  |
| 17. | 80017                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 3.0   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 3.0  |
| 18. | 80018                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 3.5   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 3.5  |
| 19. | 80019                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 4.0   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 4.0  |
| 20. | 80020                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 4.5   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 4.5  |
| 21. | 80021                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 5.0   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 5.0  |
| 22. | 80022                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 5.5   | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 5.5  |
| 23. | 80023                                       | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW  | Ендотрахеальна трубка без манжети  |





|     |       |   |   |
|-----|-------|---|---|
|     |       | uncuffed № 6.0                                  | TRO-PULMOFLOW № 6. 0                                    |
| 24. | 80024 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 6.5  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 6. 5  |
| 25. | 80025 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 7.0  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 7. 0  |
| 26. | 80026 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 7.5  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 7. 5  |
| 27. | 80027 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 8.0  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 8. 0  |
| 28. | 80028 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 8.5  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 8. 5  |
| 29. | 80029 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 9.0  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 9. 0  |
| 30. | 80030 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 9.5  | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 9. 5  |
| 31. | 80031 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 10.0 | Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 10. 0 |
| 32. | 80034 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 2.5    | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 2.5    |
| 33. | 80035 | Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW cuffed № 3.5    | Ендотрахеальна трубка з манжетою TRO-PULMOFLOW № 3.5    |

Місце видачі: Гамбург, Німеччина  
Place of issue: Hamburg, Germany

Дійсна до: 05-04-2022  
Valid until: 05-04-2022

**TROGE MEDICAL GMBH**  
Milchstr. 19 D-20148 Hamburg Tel. 44 18 44-0

Управляючий директор Томас Тільгнер  
Managing Director Томас Тільгнер

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Troge Medical GmbH / Троге Медікал ГмбГ  
**Юридична адреса:** Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany /  
Мільхштрассе 19, 20148 Гамбург, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «Кратія Медтехніка»  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, 17-21, Україна

**Вироби:** Хірургічні інвазивні медичні вироби, інвазивні медичні вироби, не інвазивні медичні вироби (конкретизована сфера медичних виробів наведена на сторінці 2 цього сертифікату).

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.224/6-17 від 05.04.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.224/7-17 від 05.04.2017.

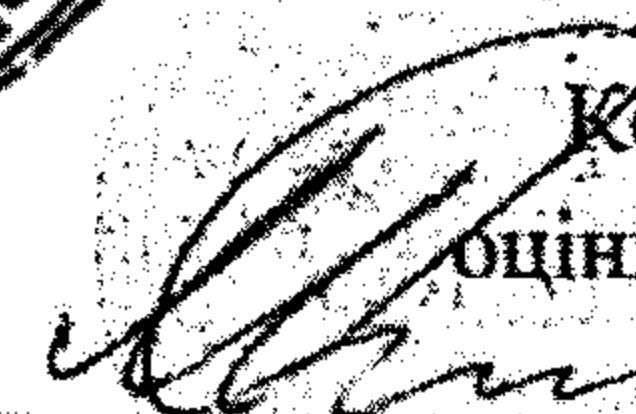
Сертифікат № PR.206-17

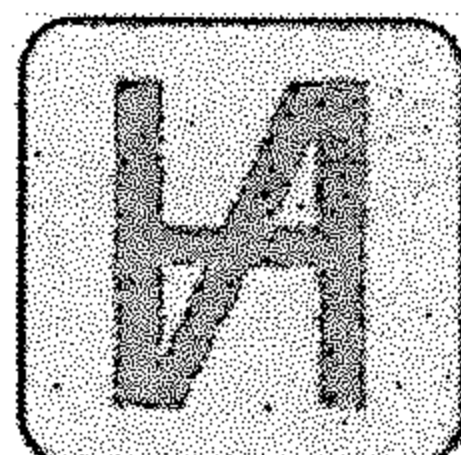
Дійсний до «05» квітня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 06.04.2017

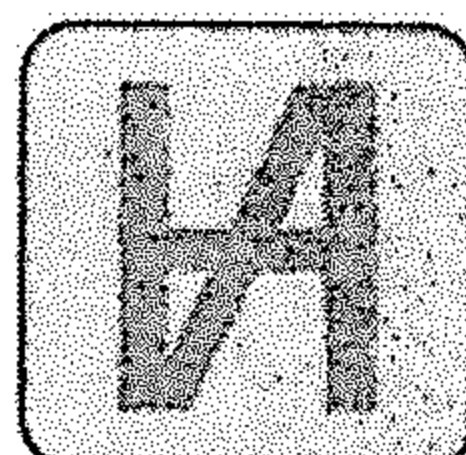
Дата реєстрації «06» квітня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
  
Р. О. Михалко



10302  
ISO/IEC 17065

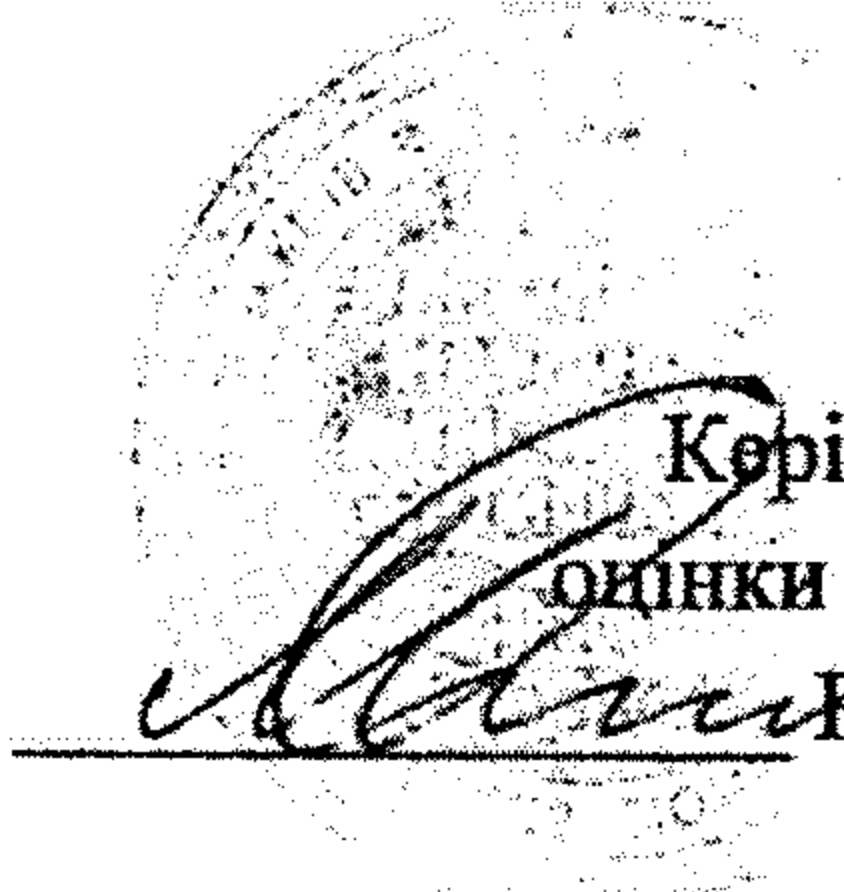


80103  
ISO/IEC 17021-1

**Конкретизована сфера:**

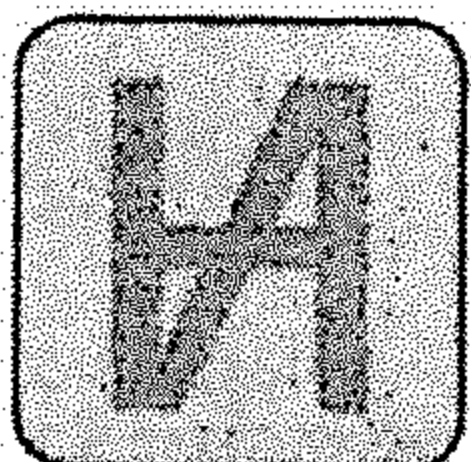
*Медичні вироби:*

1. Хірургічні скальпелі TRO-MICROCISION
2. Хірургічні леза TRO-MICROCUT
3. Скарифікатори TRO-MICROSTIC
4. Катетери аспіраційні TRO-SUCOCATH, TRO-SUCOCATH plus, TRO-SUCOCATH tc plus
5. Зонди для годування TRO-NUTRICATH, TRO-NUTRICATH paed
6. Ендотрахеальні трубки TRO-PULMOFLOW
7. Подовжувачі TRO-EXTENSOR Hp, TRO-EXTENSOR Lp
8. Набори для епідуральної анестезії TRO-EPIDURA KIT
9. Катетери-Балони Фолея TRO-UROCATH
10. Трахеостомічні трубки TRO-TRACHEOFLOW
11. Канюлі внутрішньовенні TRO-VENSITE safety
12. Безпечні набори для перфузії TRO-VENOSET safety
13. Фіксуючі пов'язки для канюль внутрішньовенних TRO-VENOFIX plus
14. Хірургічні шовні матеріали, що розсмоктуються TRO-GLACTOFIL (polyglactin)
15. Хірургічні шовні матеріали, що розсмоктуються TRO-DOXAFIL (polydioxanone).
16. Хірургічні шовні матеріали, що розсмоктуються TRO-PGA (polyglycolic acid).

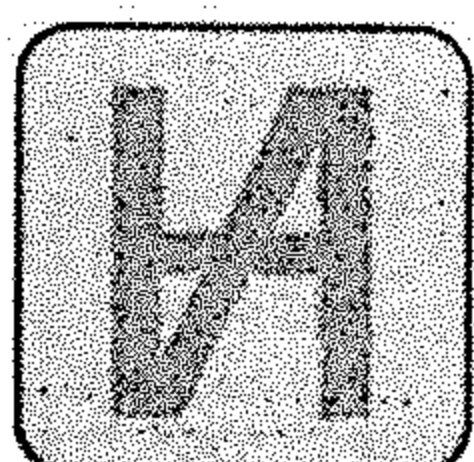


Керівник органу з  
оцінки відповідності  
*[Підпис]*  
Р. О. Михалко

до сертифікату № PR.206-17



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

