

TROGE MEDICAL GMBH



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И СТЕРИЛЬНОСТИ

для изделий медицинского назначения

Трубки эндотрахеальные TRO-PULMOFLOW

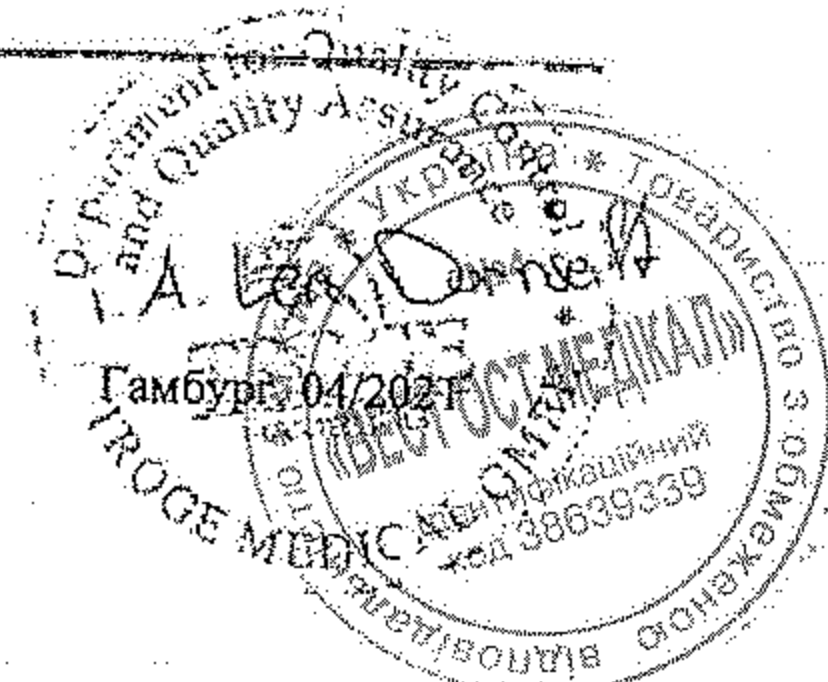
Наименование изделий: Трубки эндотрахеальные с манжетой TRO-PULMOFLOW
Материал: Поливинилхлорид (PVC)
Стерилизация: Стерилизация оксидом этилена
Срок хранения: 5 лет
Условия хранения: Хранить при температуре от -15°C до +49°C.

№ партии Lot no.	Размер Size	Код Ref. No.	Размер партии Lot size	Размер поставки Delivered quantity	Дата изготовл. Manuf. date	Годность до Expiry
17042-01	4,0	80002	2 600 шт.	2 600 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	5,0	80004	1 700 шт.	1 700 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	4,5	80003	300 шт.	300 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	7,5 ✓	80009	11 300 шт.	11 300 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	8,5	80011	900 шт.	900 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	8,0 ✓	80010	4 300 шт.	4 300 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	9,0	80012	600 шт.	600 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	6,0	80006	100 шт.	100 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	6,5	80007	500 шт.	500 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	3,0	80001	100 шт.	100 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	5,5	80005	300 шт.	300 шт.	2021-01	2025-12
17042-01	3,5	80035	700 шт.	700 шт.	2021-01	2025-12

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 Класа Іа и соответственно имеют маркировку CE.
Изготовление изделий производится под полной многоуровневой системой контроля качества и гарантией качества согласно Приложению ІІ Европейской Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских изделий и Адденды.
На предприятии действует сертифицированная Система Менеджмента Качества в соответствии с международными стандартами ISO 9001 : 2015 и ISO 13485 : 2016.

TROGE MEDICAL GMBH
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И ГАРАНТИИ
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Вх АЧМ 25.02
25.01

07.19.08.21

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:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація

Classification

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

Сертифікат оцінки відповідності:

Certificate of Conformity Assessment:

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

Troge Medical GmbH,

Мільхштрассе 19, 20148 Гамбург, Німеччина

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 MEDTECHNIKA"

17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine.

Tel.: 0 800 21-52-32, E-mail: uarep@cratia.ua

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)

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

Товариство з обмеженою відповідальністю

«Український Науковий Інститут Сертифікації»

Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"

UA.TR.116

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.

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

Дата: 06-04-2017

Date: 06-04-2017

Номер: №UA/03/Troge

Number: №UA/03/Troge

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 із 3

Page 1 of 3

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

Додаток 1
Annex 1

№	Номер за каталогом Catalog number	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва модифікації медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
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 uncuffed № 5.0	Ендотрахеальна трубка без манжети TRO-PULMOFLOW № 5. 0
22.	80022	Endotracheal Tube TRO-PULMOFLOW uncuffed № 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.

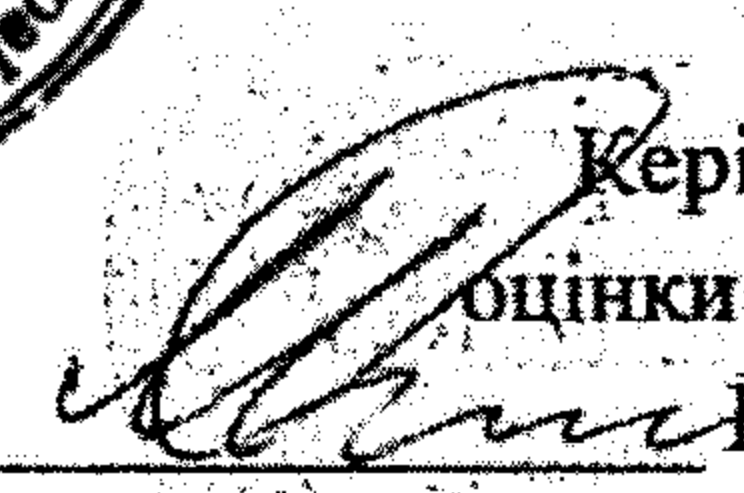
Сертифікат № PR.206-17

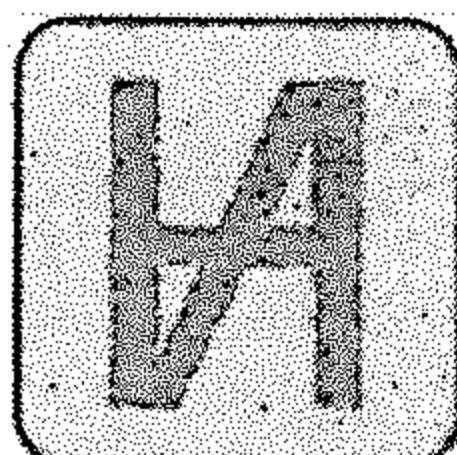
Дійсний до «05» квітня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 06.04.2017

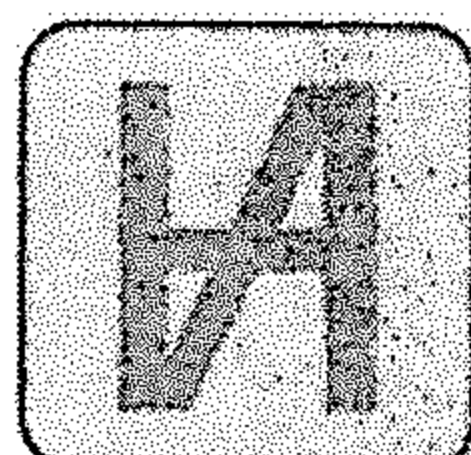
Дата реєстрації «06» квітня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065

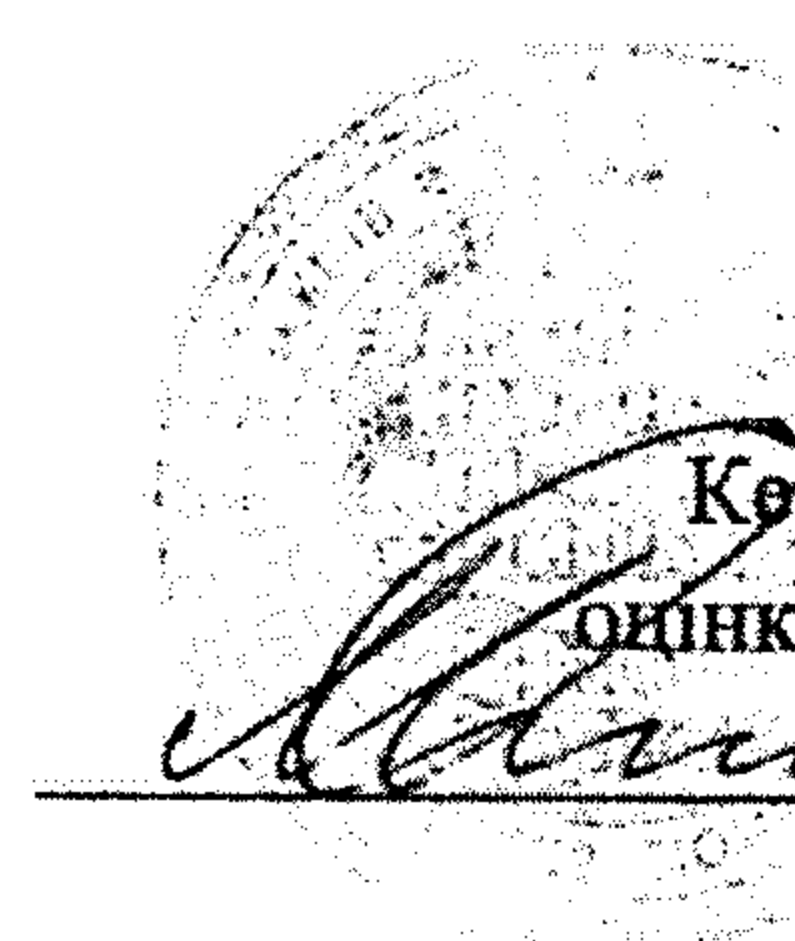


80103
ISO/IEC 17021-1

Конкретизована сфера:

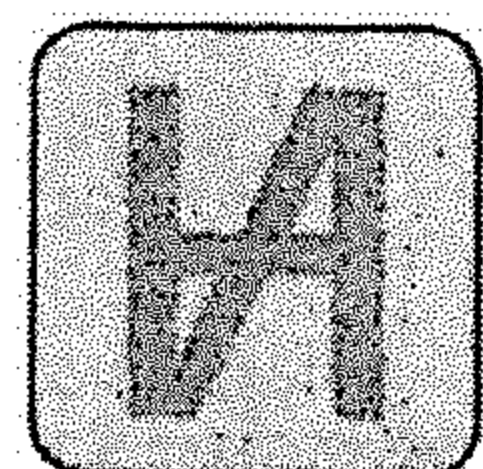
Медичні вироби:

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).

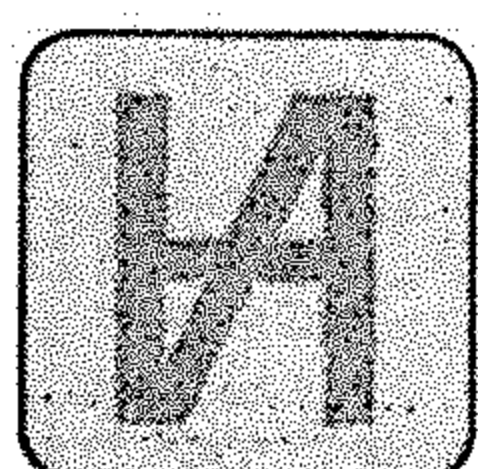


Керівник органу з
оцінки відповідності
[Signature] Р. О. Михалко

до сертифікату № PR.206-17



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

