

TROGE MEDICAL GMBH



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И СТЕРИЛЬНОСТИ**

для изделий медицинского назначения

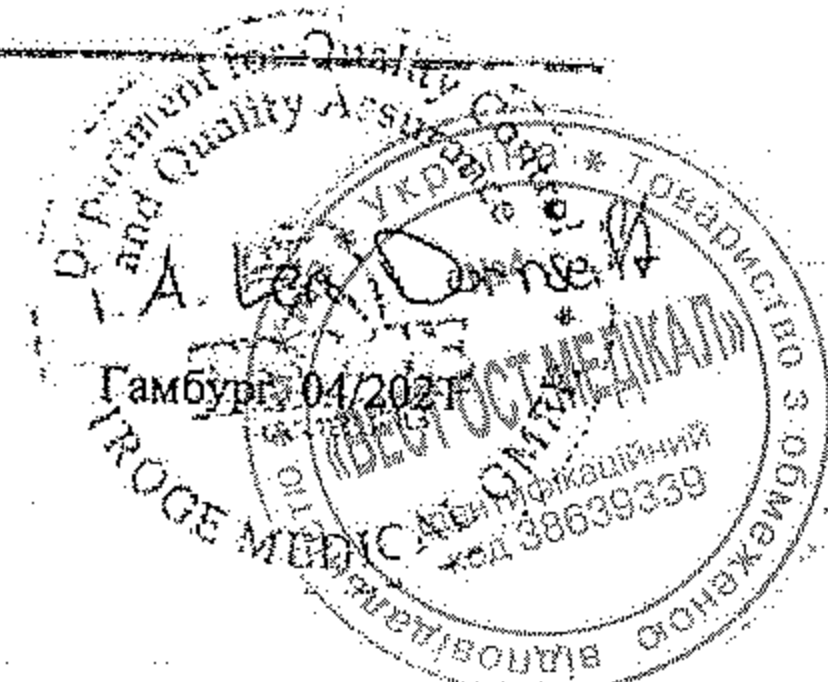
**Трубки эндотрахеальные TRO-PULMOFLOW**

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 Класса Іа и соответственно имеют маркировку СЕ.  
 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 АМ № 25 02 07 19.08.21  
 25 02

## 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 Медікал ГмбГ,

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 MEDTECKNIKA"

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

Tel.: 0 800 21-52-32, E-mail: [uarep@cratia.ua](mailto: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 06/04/2017 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, згідно з Технічним регламентом 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

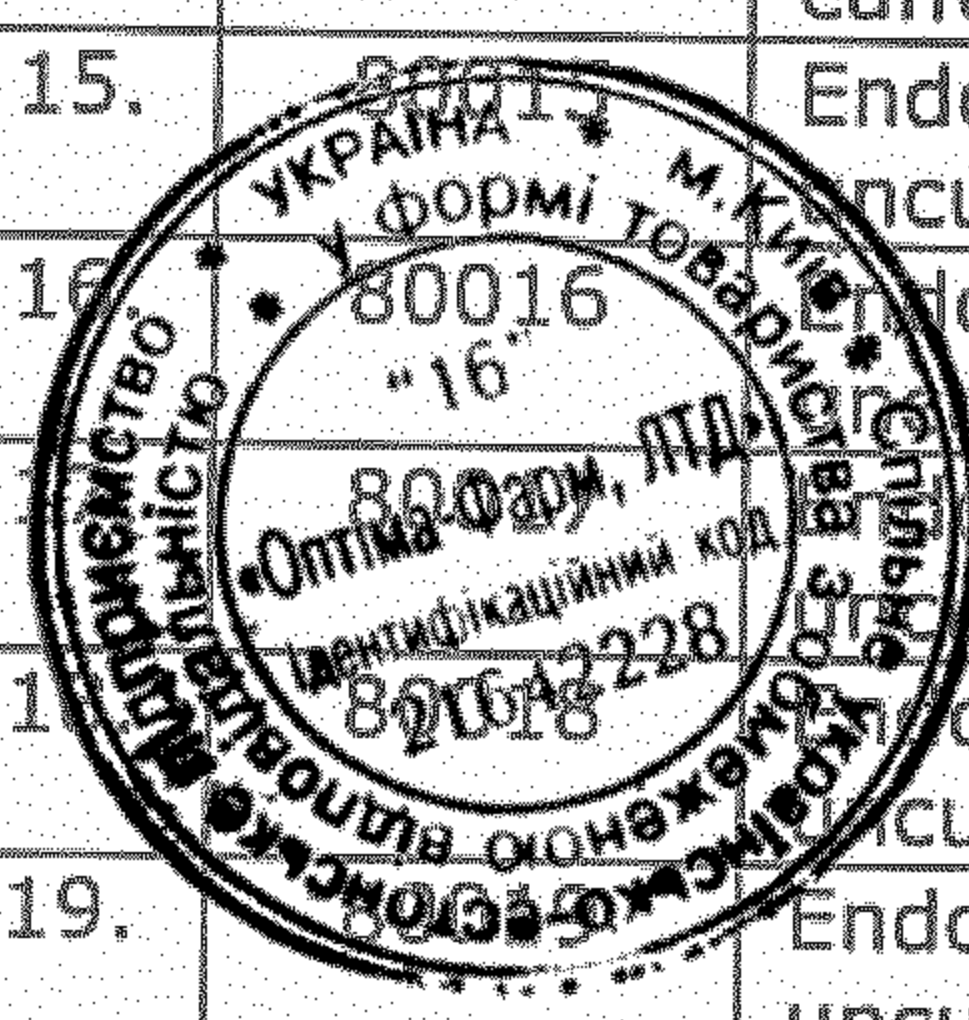
Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name



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

**Додаток 1**  
*Annex 1*

№	Номер за каталогом <i>Catalog number</i>	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва модифікації медичного виробу українською мовою <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 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:

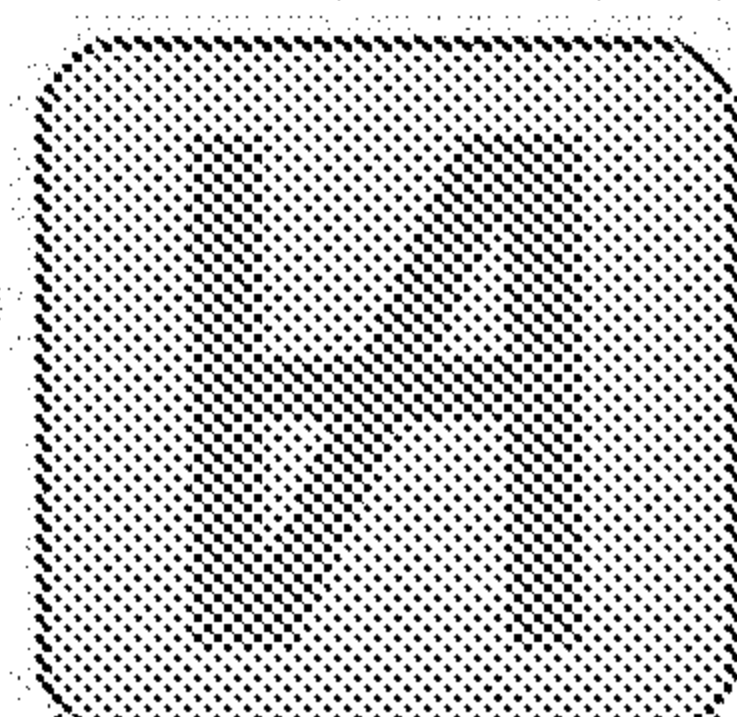
Звіт № PR.224/6-17 від 05.04.2017;

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

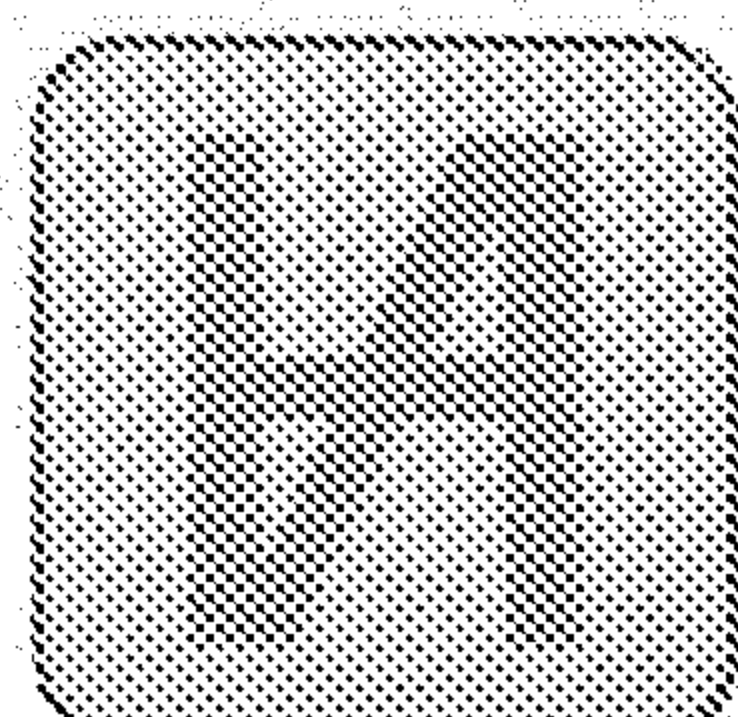
Сертифікат № PR.206-17  
Дійсний до «05» квітня 2022 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 06.04.2017 р.  
Дата реєстрації «06» квітня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
  
Р. О. Михалко



10302  
ISO/IEC 17065

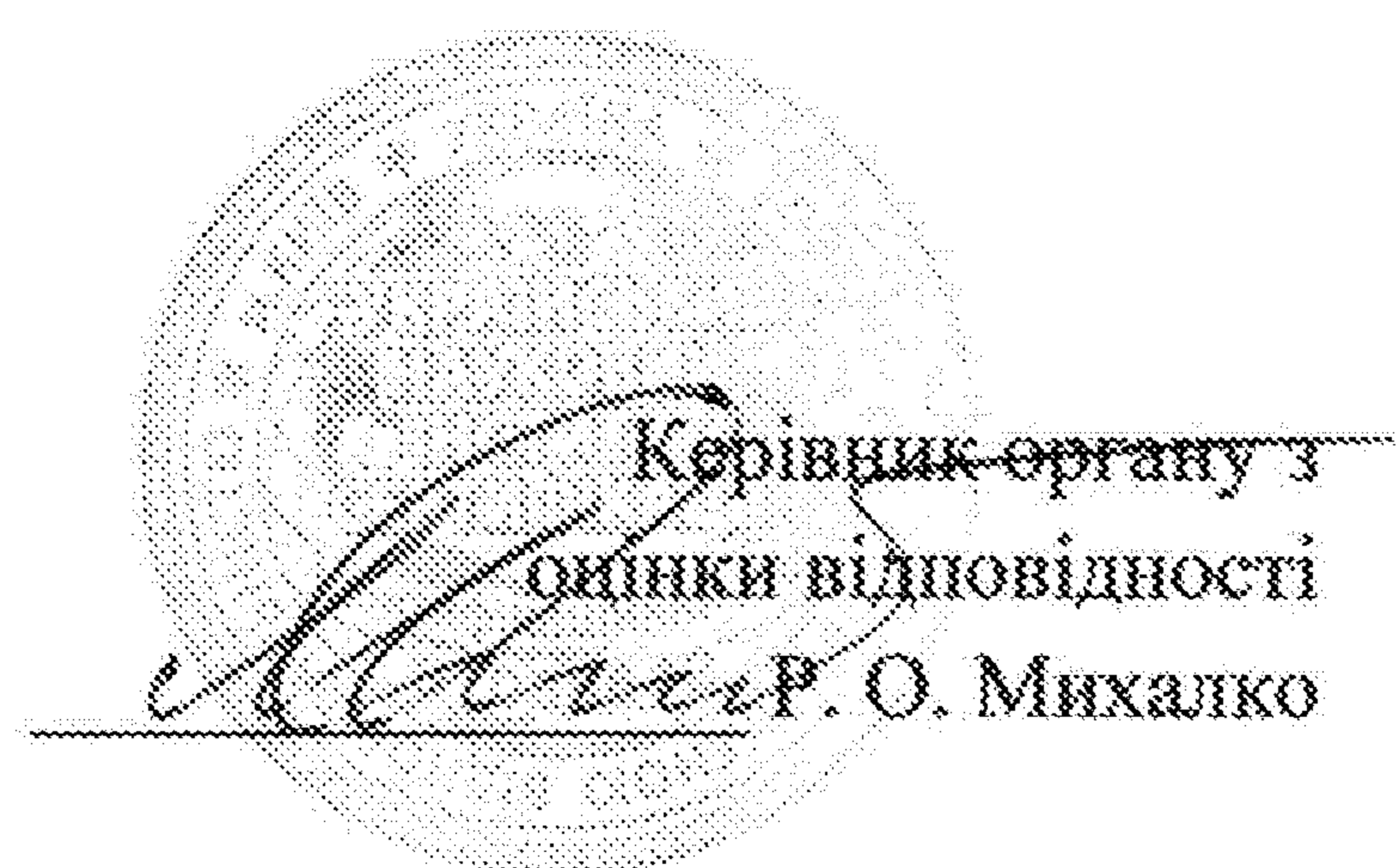


80103  
ISO/IEC 17021-1

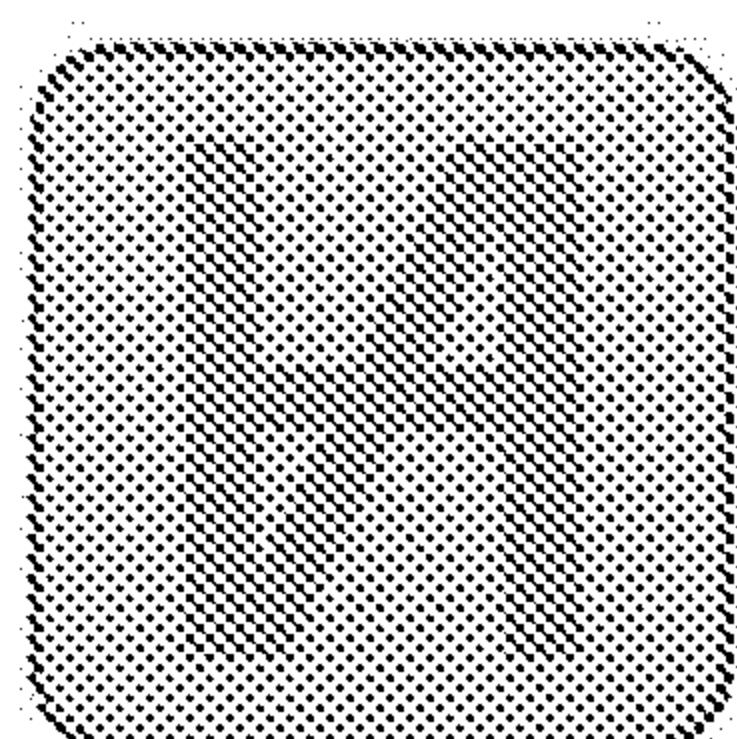
Конкретизована сфера:

*Медичні вироби:*

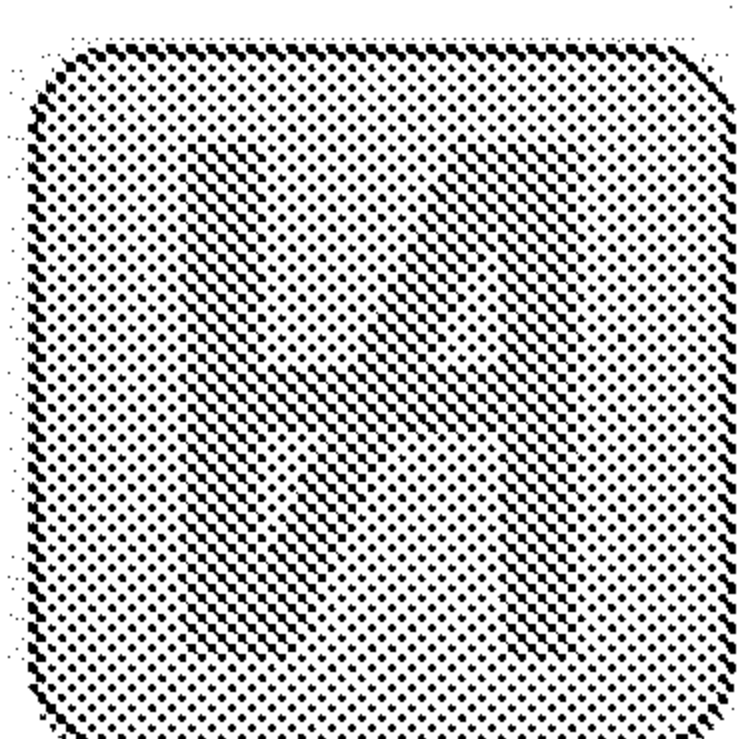
1. Хірургічні скальпелі TRO-MICROCISION
  2. Хірургічні леза TRO-MICROCUT
  3. Скарифікатори TRO-MICROSTIC
  4. Катетери аспіраційні TRO-SUCOCATH, TRO-SUCOCATH plus, TRO-SUCOCATH tc plus
  5. Зонди для годування TRO-NUTRICATH, TRO-NUTRICATH paed
  6. Ендотрахеальні трубки TRO-PULMOFLOW
  7. Подовжувачі 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).
- 



до сертифікату № PR.206-17



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

Згідно з вимогами статті 10 Закону України «Про захист прав інтелектуальної власності» на період виконання умов ліцензії ліцензіат зобов'язаний надати ліцензодержателю звіт про виконання умов ліцензії, який має бути складений за формою, затвердженій ліцензодержателем.

Звіт складається з двох частин: заповненої таблиці та роз'яснень до неї. Таблиця заповнюється за формою, що додається до ліцензії. Роз'яснення складаються з опису виконання умов ліцензії та зазначення сум витрат на ліцензійну діяльність за період звітності.

Звіт складається ліцензіатом за період виконання умов ліцензії та подається ліцензодержателю разом з оригіналами документів, що підтверджують виконання умов ліцензії.

Ліцензіат зобов'язаний надати звіт про виконання умов ліцензії протягом трьох місяців з моменту закінчення звітного періоду. Звіт подається ліцензодержателю за адресою, зазначеною в ліцензії.

Ліцензіат зобов'язаний надавати ліцензодержателю доступ до інформації, необхідної для контролю виконання умов ліцензії, на умовах, що не суперечать законодавству України. Ліцензіат зобов'язаний надавати ліцензодержателю доступ до інформації, необхідної для контролю виконання умов ліцензії, на умовах, що не суперечать законодавству України.

Ліцензіат зобов'язаний надавати ліцензодержателю доступ до інформації, необхідної для контролю виконання умов ліцензії, на умовах, що не суперечать законодавству України.

Ліцензіат зобов'язаний надавати ліцензодержателю доступ до інформації, необхідної для контролю виконання умов ліцензії, на умовах, що не суперечать законодавству України.

Ліцензіат зобов'язаний надавати ліцензодержателю доступ до інформації, необхідної для контролю виконання умов ліцензії, на умовах, що не суперечать законодавству України.

№ 000320

