



32/2, Kniaviv Ostrozkykh str., Kyiv, Ukraine 01010
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, Україна, м. Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № EP-403-557112-3
DECLARATION OF CONFORMITY # EP-403-557112-3

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Surgicel гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза) Surgicel NU-KNIT гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза) Згідно Додатку до Декларації про відповідність №EP-403-557112-3 <i>Surgicel Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose)</i> <i>Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose)</i> <i>According to the Annex to Declaration of Conformity # EP-403-557112-3</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Етікон САРЛ, Пью-Годе 20, 2000 Нюшатель, Швейцарія / <i>Ethicon SARL, Puits-Godet 20, 2000 Neuchatel, Switzerland</i>
Уповноважений представник виробника в Україні: <i>Authorized representative of the manufacturer in Ukraine:</i>	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" Адреса: 01010, місто Київ, вул. Острозьких Князів, буд. 32/2, Україна, (згідно Доручення) <i>Johnson & Johnson Ukraine LLC</i> <i>Address: Ostrozkykh Knyaziv str., building 32/2, Kyiv, Ukraine 01010 (according to Power of Attorney)</i>
Імпортёр: <i>Distributor:</i>	ТОВ «Стар Альянс» STAR ALLIANCE LLC
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р. <i>Classification according to Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #753</i>	Клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів <i>Class III according to Annex 2 Technical regulation on medical devices</i>
Процедура оцінки відповідності <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 <i>Annex 3 according to the Technical regulation on medical devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #753</i>
Сертифікат перевірки проекту <i>Design Examination Certificate</i>	PR.1385-24
Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю <i>Certificate of conformity Full Quality Assurance System</i>	PR.1386-24

32/2, Kniaziv Ostrozkykh str., Kyiv, Ukraine 01010
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, Україна, м. Київ, вул. Князів Острозьких, 32/2
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

Термін дії Декларації про відповідність <i>The validity of the Declaration of conformity</i>	До 09.02.2028 <i>Till 09.02.2028</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» (ТОВ «УНІ-СЕРТ») Ідентифікаційний номер UA.TR.116 <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification Limited Liability Company (UNI-CERT LLC). Identification number UA.TR.116</i>

Етікон САРЛ, Пью-Годе 20, 2000 Нюшатель, Швейцарія, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Ethicon SARL, Puits-Godet 20, 2000 Neuchatel, Switzerland, declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Annex 1 of the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 # 753.

Дата підпису 15 квітня 2024р.
Date of signing

Підпис уповноваженої особи Голубчиков Д. М.
Authorized Representative Signature



ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № EP-403-557112-3
ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY # EP-403-557112-3

№	Код за каталогом	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1.	1901B	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
2.	1901E	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
3.	1901EE	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
4.	1901F	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
5.	1901G	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
6.	1901GB	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
7.	1901P	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
8.	1901SK	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose). 5.1cm x 35.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
9.	1902B	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
10.	1902E	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
11.	1902EE	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)

12.	1902F	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
13.	1902G	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
14.	1902GB	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
15.	1902P	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
16.	1902SK	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)
17.	1903B	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
18.	1903E	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
19.	1903EE	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
20.	1903F	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
21.	1903G	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
22.	1903GB	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
23.	1903P	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)

24.	1903SK	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5.1cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 5,1см (см) x 7,6см (см)
25.	1906B	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
26.	1906E	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
27.	1906EE	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
28.	1906F	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
29.	1906GB	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
30.	1906P	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
31.	1906SK	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 1.3cm x 5.1cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 1,3см (см) x 5,1см (см)
32.	1940GB	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 2.5cm x 2.5cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НІТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 2,5см (см) x 2,5см (см)
33.	1940M1	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 2.5cm x 2.5cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НІТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 2,5см (см) x 2,5см (см)
34.	1940SK	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 2.5cm x 2.5cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НІТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 2,5см (см) x 2,5см (см)
35.	1941SK	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 2.5cm x 8.9cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НІТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенерована целюлоза), 2,5см (см) x 8,9см (см)

36.	1942SK	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5cm x 7.6cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НИТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5см (см) x 7,6см (см)
37.	1943GB	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 7.6cm x 10.2cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НИТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 7,6см (см) x 10,2см (см)
38.	1943M1	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 7.6cm x 10.2cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НИТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 7,6см (см) x 10,2см (см)
39.	1943SK	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 7.6cm x 10.2cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НИТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 7,6см (см) x 10,2см (см)
40.	1946M	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 15.2cm x 22.9cm	СЕРДЖИСЕЛ НЬЮ-НИТ (SURGICEL™ NU-KNIT) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 15,2см (см) x 22,9см (см)
41.	W1911	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 5,1cm x 35,6cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 5,1см (см) x 35,6см (см)
42.	W1912	Surgicel Original Absorbable Haemostats (oxidised regenerated cellulose), 10.2cm x 20.3cm	СЕРДЖИСЕЛ ОРИДЖИНАЛ (SURGICEL™ ORIGINAL) гемостатичний матеріал, що розсмоктується (окислена регенована целюлоза), 10,2см (см) x 20,3см (см)

Дата підпису 15 квітня 2024р.
Date of signing

Підпис уповноваженої особи Голубчиков Д. М.
Authorized Representative Signature

