



ТОВ НВО «КАММЕД» фабрика медичного обладнання

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)
вул. Крип'якевича 3, м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

код ЄДРПОУ: 14146931

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі директора Слабінського Валерія Володимировича

(посада, прізвище, ім'я та по-батькові)

підтверджує, що вироби «Катетери, зонди, дренажі, голки, трубки медичні одноразового застосування»
(згідно з Додатком на 10 аркушах), клас III, Пб, Па, I стерильний (згідно з Додатком до Технічного регламенту щодо медичних виробів)

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виготовляються серійно згідно з ТУ У 33.1-14146931-001-2004

(відомості про серійний випуск або партії (номер партії, номери виробів, реквізити договору/контракту, накладна)

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю Науково виробнича організація «КАММЕД»
(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника)

вул. Крип'якевича 3, м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл., Україна, 32300

код ЄДРПОУ: 14146931

(місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

(технічний/і/ регламент/и/ на продукцію)

Нормативним документам: ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11135:2003, ДСТУ ISO 11607-1:2003, ДСТУ ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ ISO/IES 17050-1:2006, ДСТУ ISO 10993-7:2004, ДСТУ 980-2007, ДСТУ EN ISO 14644-1:2009

(позначення нормативних документів/за наявності/)

Декларація прийнята на підставі проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів Органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед».

Сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0156-22.00 від 04.07.2022 р

(номер, дата реєстрації, термін дії)

Орган з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», 01010, м. Київ, вул. Івана Мазени, 10, (Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

Реєстраційний № 47

Дата реєстрації 04.07.2022

Декларація чинна до 03.07.2027

Директор
(посада)



М.П.

Слабінський В.В.
(прізвище та ініціали)



ТОВ НВО «КАММЕД» ФАБРИКА МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

ДОДАТОК

до заявки про відповідність вимогам Технічного регламенту

Реєстраційний № 47
Дата реєстрації 04.07.2022 р.
Декларація чинна до 03.07.2027 р.
Аркуш 2 з 10

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	Veress Type Needle (with plug): G 13; G 15	Голка типу Вереша (із краном): G13; G 15
23.	Chest Decompression Needle: G 15; G 13	Декомпресійна голка для плевральної порожнини: G 15; G 13
24.	Needle for Central Venous Catheter Insertion: VC-1 (G 19); VC-2 (G 17); VC-3(G 15)	Голка для встановлення підключичного катетера: KB-1(G 19); KB-2(G 17); KB-3(G 15)
25.	Needle for Culdocentesis: G15; G 17	Голка пункції заднього склепіння: G15; G 17
26.	Sinus Puncture Needle: G 15; G 17 (Pediatric, adult)	Голка типу Куліковського: G 15; G 17(дитяча, доросла)
27.	Attic Puncture Needle: G 17; G 18	Голка аттикова: G 17; G 18
28.	Tympanum Puncture Needle: G 21; G 18	Голка для тимпанопункції: G 21; G 18
29.	Kosakovsky Needle for Tympanum Puncture: G18	Голка Косаковського для тимпанопункції G18
30.	Kosakovsky Needle for Myringotomy: G18	Голка Косаковського для міринготомії G18
31.	Dufaut's Needle: G 15	Голка Дюфо G 15
32.	ENT Anesthesia Needle G21	Голка для ЛОР - анестезії G 21
33.	Y-Shape Introducer Needle: G 17; G 18	Голка – інтродьюсер для пункції судин: G 17; G 18
34.	Blood Vessel Puncture Needle: G 17; G 18	Голка для пункції судин: G 17; G 18
35.	Fine Needle Aspiration Biopsy Needle, Chiba Type: G 15, G 17; G 18; G21	Голка для аспіраційної біопсії (типу Хіба): G15; G17; G18; G21
36.	Laparocentesis Needle / Thoracentesis Needle: G 13; G 15	Голка для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
37.	Veress Type Needle for Laparocentesis / Thoracentesis: G 13; G 15	Голка типу Вереша для торакоцентезу/ лапароцентезу: G13; G15
38.	Redon Drain: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон»: Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
39.	Redon Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
40.	Redon Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу «Редон» (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
41.	Redon Drain with Soft Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу «Редон» (м'який Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
42.	Redon Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу «Редон» (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
43.	Redon Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу «Редон»(з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
44.	Ulmer Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу Ульмера (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
45.	Ulmer Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу Ульмера (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30
46.	Ulmer Drain with Plastic Trocar: F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з пластиковим троакаром): Fr 18; Fr 24
47.	Ulmer Drain with Metal Trocar: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24	Дренаж типу Ульмера (з металевим троакаром): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24
48.	Spiral Drain with Janet Adapter: F 9; F 12; F 15; F 18; F 24; F 26; F 30	Дренаж типу спіраль (адаптер Жане): Fr 9; Fr 12; Fr 15; Fr 18; Fr 24; Fr 26; Fr 30
49.	Spiral Drain with Irrigation Tube: F 18; F 24; F 30	Дренаж типу спіраль (з портом для іригації): Fr 18; Fr 24; Fr 30