

ТОВ «ОПУСМЕД»
м.Київ, вул. Ак.Заболотного, 154
IBAN Код: UA96305299000026008026203530
Банк ПАТКБ «ПРИВАТБАНК»
МФО 305299, ЄДРПОУ 36449912
тел./ф +380 44 526 48 62
Mail: opusmed@ukr.net
www.opusmed.prom.ua



LLC "OPUSMED"
154 Street Zabolotno, Kyiv
IBAN Код: UA96305299000026008026203530
PJS CCB «PrivatBank»
MFO 305299, KOD 36449912
tel +380 44 526 48 62
Mail: opusmed@ukr.net
www.opusmed.prom.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника,

Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, село Софіївська Борщагівка, вул. Болгарська, буд. 30.
код ЄДРПОУ 36449912

в особі Директора Чуйко Геннадія Федоровича
підтверджує, що Матеріали шовні хірургічні
Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні
Проводи – електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"
(згідно з додатком на 14 аркушах)
Клас III (згідно Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів)
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»
Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного буд. 154, код ЄДРПОУ 36449912

виготовляється серійно за Технічними файлами: № ТФ-36449912.02;
№ ТФ-36449912.01; № ТФ-36449912.03
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМ України № 753 від 02.10.2013р.

а також ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT, Corrected version 2017-03); ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT); ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT); ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT); ДСТУ ISO 2859-1:2001 (ISO 2859-1:1999, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT) Поправка № 1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009, IDT; ISO 10993-9:2009, IDT); ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT); EN ISO 10993-13:2015 (EN ISO 10993-13:2010, IDT; ISO 10993-13:2010, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2017, IDT; ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT); ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)

а процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 (функціонування комплексної системи управління якістю) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

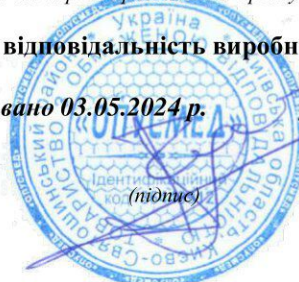
Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0039-24.02 ; Дата реєстрації 29.04.2021 р. Дата внесення змін 03.05.2024; Термін дії до 28.04.2026 р.
(номер, дата реєстрації, дата внесення змін, термін дії.)

Орган з оцінки відповідності: «ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Реєстраційний № 15 Зареєстровано 03.05.2024 р. Декларація чинна до 28.04.2026 р.

Директор
(посада)
03.05.2024 р.
(дата)



Чуйко Г.Ф.
(ініціали та прізвище)

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 2 з 14

Матеріали шовні хірургічні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm – taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - polyglycolic acid (PGA, Mepfil, MepfilIII; PGA-quick, Mepfil-quick, PGA-plus, Mepfil-plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - полігліколева кислота (ПГА, Mepfil, MepfilIII; ПГА-рапід, Mepfil-quick, ПГА плюс, Mepfilplus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
2	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - glycolic acid copolymer of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910-quick, Mepfil-lac quick, Polyglactin 910 plus, Mepfil-lac plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Mepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, Mepfil-lacquick, Поліглактин 910 плюс, Mepfil-lacplus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
3	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - with a thread a copolymer of glycolic acid 75% and caprolactone, 25% (PGA-PCL 75/25) - Polyglekapron (PGCL, Polyglekapron plus, Mepfil-MO) monofilament, uncolored, purple surgical suture - USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Mepfil-MO) монофіламент, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 3 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polydioxanone (PDO, Polydioxanone plus, Mepfil-D, Mepfil-DV, Monofast) monofilament, serif, sans-serif, uncolored, purple surgical suture, - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0 (M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-D, Мепфіл-DV, Monofast) монофіламент, з насічками, без насічок, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.
5	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Catgut, Catgut chromic monofilament surgical suture - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Кетгут полірований, Кетгут хромований, монофіламент – USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
6	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted with antibacterial substance, surgical suture, black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2 (M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 4 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
7	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, buttons, no buttons, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, незабарвлений – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), з кнопками, без кнопок, або у формі петлі.
8	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue, with notches, or with pledgets (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm - USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. to 10 pcs.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, з насічками, або прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, фіолетовий, синій – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 шт. до 10 шт.
9	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament surgical suture, wicker, twisted, coated, uncoated, black, blue, unpainted - USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, плетений, кручений з покриттям, без покриття, чорний, синій, незабарвлений – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 5 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
10	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, monofilament, braided, coated, uncoated surgical sutureblue, black, green, white USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 mm (MM) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі
11	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 30 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan)tape, coated, uncoated surgical sutureblue, black, green, white - from 3 to 12 mm - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 30 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з стрічкою - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 до 12 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
12	Atraumatic needles - straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (circles) - length from 26 to 110 mm (mm) - prickly; cutting; back cutting; taperkat; coronary; vascular (for calcined vessels); spatula (lanceolate; diamond), blunt-ended, ski-shaped, single, two-needle - with thread - silicone, monofilament, dyed, or not dyed - diameter from 0.8 to 6 mm (mm) - length from 0.1 to 3 m (m), in quantities from 1 to 6 pcs., or segments without a needle.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 26 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – силіконовою, монофіламентною, забарвленою, або не забарвленою – діаметром від 0,8 до 6 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 до 6 шт., або відрізки без голки.
13	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated surgical suture with pledgets (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, black, green, white USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. up to 20 pcs.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 до 110 mm (мм)– колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - поліефір (поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, з прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, чорний, зелений, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 шт. до 20 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 6 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
14	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - PVDF(polyvinylidenefluoride) monofilament surgical suture, blue, purple USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, фіолетовий – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
15	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 13 to 120 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - stainless steel, titanium monofilament, multifilament surgical suture - USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - with lengths: from 0.1 to 3 m	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 13 до 120 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові, що обертаються, що не обертаються – з ниткою – сталь нержавіюча, титан монофіламент, мультифіламент – USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - довжиною від 0,1 до 3 m
16	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
17	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle - Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m or without thread, in quantities from 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одностороння – з ниткою – Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 7 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
18	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – PTFE (polytetrafluorethylene) monofilament surgical suturewhite - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (м) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Політетрафторетилен (ПТФЕ), монофіламент, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
19	Atraumaticneedlesstraight, variablecurvature, orwithcurvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needlelengthfrom 26 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white-green, white-blue, white-purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 26 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Mepfil-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло-зелений, біло-синій, біло-фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - довжиною від 0,1 до 3 m (м).
20	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Polyefir (polyester, lavsan) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, green, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
21	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 8 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, surgical suture black, blue, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одностежкова - з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, чорний, синій, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 м (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
23	Synthetic surgical sutures, absorbable - polyglycolic acid (PGA, Mepfil, Mepfil II; PGA-quick, Mepfil-quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1 (M4) 2 (M5); 3-4 (M6); 5 (M7); 6 (M8) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - полігліколева кислота (ПГА, ПГА плюс, Мепфіл, МепфілІІ; ПГА-рапід, Мепфіл-quick, Мепфіл-плюс) плетена , незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - у відрізках, мотках, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
24	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer glycolic acid of 90% lactic acid and 10 % - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Polyglactin 910 plus, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910 - quick, Mepfil-lac quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 M3,5); 1(M4) 2 (M5); 3-4 (M6) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10 % - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Полігладіктин 910, Полігладіктин 910 плюс Неосорб, Мепфіл-лас, Полігладіктин 910-рапід, Мепфіл-ласquick) плетена , незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - у відрізках, мотках, катушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
25	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer of glycolic acid 75 % and caprolactam 25 % (PGA-PCL 75/25) - Poliglekapron (PGCL, Poliglekapron plus, Mepfil-MO), monofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 75 % та капролактону 25 % (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мепфіл-МО), монофіламент – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, катушках, кількістю від 1шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м) , з канюлею, або без.
26	Synthetic surgical sutures, absorbable - Polidiodksanon (PDO Polidiodksanon plus, Mapfil-D, Monofastmonofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-D, Monofast монофіламент – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 9 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
27	Surgical sutures, absorbable – Catgut, Catgut chromic, monofilament - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m	Нитки хірургічні шовні, що розсмоктуються - Кетгут, Кетгут полірований, Кетгут хромований монофіламент – USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) у відрізках, мотках, катушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м)
28	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Mersil-UPE (UHMWPE), white, striped, white/green, white/blue, white/purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Mersil-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 m до 100 m; у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).
29	Synthetic surgical sutures - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted, with antibacterial substance, black ,blue, white - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні – Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м)
30	Tape, or patch - Polytetrafluoroethylene (PTFE, PTFE Felt, Composite Felt, polyester) nonwoven material - with or without holes, in the form of a rectangle, oval, circle, width from 3 to 200 mm, length from 3 mm to 300 mm, quantity from 1 pc. up to 50 pcs.	Стрічка, або латка - Політетрафторетилен (ПТФЕ, PTFE Felt, Composite Felt, поліестер) нетканий матеріал – з отворами, чи без, у вигляді прямокутника, овалу, круга, шириною від 3 до 200 mm (мм), довжиною від 3 до 300 mm (мм), кількістю від 1 шт. до 50 шт.
31	Non-absorbable synthetic surgical sutures - Polypropylene monofilament, purple, blue, black - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) in segments, skeins, quantity from 1 pc. up to 50 pcs., length from 0,1 m to 100 m; in coils, quantity from 1 pc. up to 20 pcs., length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, чорний – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m; у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 10 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
32	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, , twisted, braided, black, blue, white - USP (EP) 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамд 6.6) монофіламент, кручений, плетений, чорний, синій, білий – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м)
33	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) monofilament, twisted, braided, coated, uncoated, blue, black, green, white - USP (EP) 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений, плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).
34	Synthetic surgical sutures, non - absorbable - Polyefir (polyester, lavsan), UHMWPE tape, coated, uncoated, blue, black, green, white - from 3 to 12 mm at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - стрічка - Поліефір (поліестер, лавсан), UHMWPE плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 до 12 mm (мм) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м).
35	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - PVDF(polyvinylidene fluoride) monofilament, blue, purple - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5)у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт/, довжиною від 0,1 до 100 m (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m(м).
36	Surgical sutures, non-absorbable – Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8)у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 m (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 11 з 14

Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
37	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 403; PPM 409; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm, and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 403; PPM 409; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору
38	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 501; PPM 506; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 501; PPM 506; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору
39	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 601; PPM 602; PPM 604; PPM 605; PPM 607 BC; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size (1.1×30) cm and the size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 601; PPM 602; PPM 604; PPM 605; PPM 607 BC; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
40	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 801; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 801; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
41	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyvinylidene fluoride PVDFKM 5003; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна полівінілідентфторидна PVDFKM 5003; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 12 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
42	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polipropilen-polivinildentftoryd PPPVDFKM 4004; round, with a diameter of 5sm to 30sm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропілен-полівінілденфторидна PPPVDFKM 4004; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
43	Medical mesh for reconstructive surgery sterile composite, consisting of 50 % polypropylene and 50 % polyglecaprone or polyglycolic acid PPKM; round, with a diameter of 5 to 30 cm; ellipsoidal; semi-oval, size from (5×3) to (50 ×35) cm; rectangular, size from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна композитна, що складається на 50 % з поліпропілену, та на 50 % з поліглекапрону, або полігліколевої кислоти PPKM; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
44	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament politetraftoretylen PTFEKM 22001; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size (1,1×30) cm and the size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна політетрафтор-етиленова ПТФЕКМ 22001; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
45	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyester PETM 2002; PETM 3002; PETM 7002; PETM 14002; PETM 22002; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) cm to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) cm to (30×30) sm; with a hole; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна мультифіламентна поліестерова ПЕТМ 2002; ПЕТМ 3002; ПЕТМ 3002; ПЕТМ 7002; ПЕТМ 14002; ПЕТМ 22002; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
46	Mesh medical for reconstructive surgery sterile composite PP / PTFE; PP / PENP; PE / PTFE; round, with a diameter of 5 to 30 cm (cm); ellipsoidal; semi-oval, size from (5 × 3) to (50 × 35) cm (cm); rectangular (1.1 × 30) cm (cm) and (3 × 4) to (30 × 30) cm (cm), and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole ; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна композитна ПП/ПТФЕ; ПП/ПЕНП; ПЕ/ПТФЕ; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 13 з 14

Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47	Wires electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11111 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 11111 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
48	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 11311 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 11311 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
49	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11511 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-11511-довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
50	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 12211 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 12211 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
51	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-12411 length from 0.60 m 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21411 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
52	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21121 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21121 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
53	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21312 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21312 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
54	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21321 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21321 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
55	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21322 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
56	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-21512 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21512 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
57	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21521 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21521 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
58	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21522 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
59	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22221 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22221 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
60	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22222 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
61	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22421 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22421 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
62	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22422 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22422 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
63	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42222 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
64	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42223 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42223 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
65	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 41522 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
66	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41523 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41523 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
67	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41532 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41532 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
68	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41533 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -41533 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
69	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42122 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42122 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 15

дата реєстрації 29.04.2021р.; дата внесення змін 03.05.2024р.;

термін дії до 28.04.2026р.

Аркуш 14 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
70	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42123 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42123 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
71	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41322 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
72	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41323 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41323 довжиною від 0,60 до 2,50 m (м)
73	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS –N length from 0.20 to 0.80 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-Н довжиною від 0,20 до 0,80 m (м)

Директор
ТОВ «ОПУСМЕД»



Г.Ф.Чуйко

(підпис)