1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Медичне обладнання та інструменти**
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно з додатками**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2018, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (для електричного обладнання)
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/** **Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	згідно з додатками
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", м.Київ, бульвар Вацлава Гавела, буд.6, літера "З"
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 2446УкрТЕСТ5-20 від 15.12.2020, звіту №2446УкрТЕСТ5-20 від 30.11.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **15.12.2020**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10923
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації **В.Д. Ример**
Deputy head of Certification Body V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10823
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 2
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угоршина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угоршина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 3

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

UA.TR.001

ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 4

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
7.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® Space, Perfusor® Space, Perfusor® Compact plus, Infusomat® Compact plus	IIб	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
8.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIа	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**. 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065
UA.TR.001

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 5

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
9.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай. 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
10.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 6
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 7
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
12.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш. Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай. Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 8

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
13.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
14.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьєш, Угорщина.
15.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
16.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 9
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
17.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
19.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
20.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
21.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
23.	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIa	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, 4/8, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O823
ДСТУ EN ISO/IEC 17065
UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 10
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
24.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
25.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
26.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
27.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
28.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna St., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 11
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
29.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate Issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 12

Номери за каталогом:

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
2	4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
3	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4	4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
5	4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
6	4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
7	4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
8	4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
9	4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
10	4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
11	4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
12	4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
13	4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
14	4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
15	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
16	4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
17	4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
18	4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
19	4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
20	4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
21	4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
22	4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
23	4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa
24	4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
25	9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
26	9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 13

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
27	9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
28	9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
29	9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
30	4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний
31	4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
32	4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
33	4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
34	4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
35	4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
36	4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
37	4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
38	4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
39	4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
40	4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
41	9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa
42	4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
43	4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 14
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
44	4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
45	4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
46	4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
47	4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний
48	4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
49	4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
50	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
51	4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
52	4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
53	4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	IIa
54	4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
55	4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
56	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
57	4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
58	4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
59	4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 15
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
60	4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
61	4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
62	4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
63	4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
64	4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
65	16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	IIa
66	16495C	Кран Discofix® (C-3 білий)	IIa
67	16496C	Кран Discofix® (C-3 червоний)	IIa
68	16497C	Кран Discofix® (C-3 жовтий)	IIa
69	16500C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
70	16501C	Кран Discofix® (C білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa
71	16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa
72	16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
73	16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
74	16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
75	16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
76	16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
77	16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
78	16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
79	4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 16
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
80	4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
81	4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
82	4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
83	4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
84	4097130	Лінія подовжувальна тип Heidelberger, 320 см	IIa
85	4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
86	4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
87	4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
88	4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
89	4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських з мультидозових флаконів засобів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
90	4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
91	4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів) з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
92	4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольни	I стерильний
93	4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтр	I стерильний
94	4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
95	4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
96	4550560	Канюля для аспірації та введення лкарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 17

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
97	4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
98	4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
99	4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
100	4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
101	4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
102	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
103	4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
104	4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
105	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
106	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
107	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
108	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
109	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
110	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa
111	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
112	4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 18
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
113	4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
114	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
115	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
116	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
117	4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
118	4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
119	4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
120	4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa
121	4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
122	4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
123	4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
124	4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
125	4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 19
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
126	4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety у PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa
127	4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 24, 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
128	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 22, 0,9 x 25 мм, жовта	IIa
129	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 25 мм, жовта	IIa
130	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 32 мм, жовта	IIa
131	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 32 мм, жовта	IIa
132	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 45 мм, жовта	IIa
133	8713030	Система автоматична інфузійна насос шприцевий інфузійний Perfusor® Space 100-240В	IIb
134	8713050	Система автоматична інфузійна насос волюметричний інфузійний Infusomat® Space 100-240 В	IIb
135	8717030	Система автоматична інфузійна Perfusor® Compact Plus насос шприцевий інфузійний	IIb
136	8717050	Система автоматична інфузійна Infusomat® Compact Plus насос волюметричний інфузійний	IIb
137	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
138	8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10923
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 20
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
139	8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
140	8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
141	8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
142	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
143	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
144	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
145	8701149SP	Набір для внутрішньове,нного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
146	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
147	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
148	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
149	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу САВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 21
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
150	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
151	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
152	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
153	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
154	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
155	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	IIa
156	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
157	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
158	8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa
159	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
160	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
161	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації **В.Д. Ример**
Deputy head of Certification Body V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 22

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
162	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
163	8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
164	8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
165	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
166	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
167	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
168	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
169	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
170	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
171	8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
172	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
173	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
174	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
175	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
176	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
177	0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
178	0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
179	0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
180	0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
181	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
182	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
183	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
184	8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
185	8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
186	8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
187	8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 23
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
188	8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
189	8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
190	8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
191	8728853F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
192	8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
193	8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
194	8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
195	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
196	8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
197	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	IIa
198	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
199	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
200	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
201	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
202	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
203	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифікатів можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1Q023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 24

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
204	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
205	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
206	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
207	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
208	8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
209	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa
210	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
211	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
212	835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
213	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 25

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
214	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
215	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa
216	8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
217	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
218	8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus	IIa
219	8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
220	8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus (світлозахисна) з 5 безголк. клапанами	IIa
221	8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
222	8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
223	8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registred Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 26

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
224	8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
225	8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
226	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
227	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
228	A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
229	A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
230	A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
231	A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
232	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
233	A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
234	8710355	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIb
235	8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
236	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41 32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 27

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
237	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
238	4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb
239	4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
240	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
241	4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
242	4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
243	4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
244	4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
245	4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
246	4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
247	4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
248	4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
249	4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
250	4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 28

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
251	4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
252	4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
253	4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb
254	4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
255	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
256	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
257	4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
258	4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
259	4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
260	4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
261	4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
262	4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
263	4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
264	4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb
265	4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 29
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
266	4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
267	4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
268	4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
269	4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa
270	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
271	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41 32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Виробник:
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником якого в Україні є
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044) 351-11-30
Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044) 351-11-30
(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернеги О.В. (на основі доручення)
(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11).

Директор
Керівник структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

Підставою для відповідності є
Сертифікат оцінювання відповідності **UA.TR.001.023319-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданого
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАТР», UA.TR.001
(назва та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)

Керівник підрозділу з сертифікації,
сертифікації і реєстрації

(підпис) Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис) Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Додаток

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам

Директор (посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з реєстрації сертифікатів (посада)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
7.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
8.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
9.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.

(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник відділу організації сертифікації і реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
10.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор
(посада)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Керівник підрозділу сертифікації, сертифікації і реєстрації
(посада)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
12.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
13.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
14.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
15.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
16.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
17.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
19.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
20.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу сертифікації, атестації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
21.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
23.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
24.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
25.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
26.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
27.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації

(посада)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

Номери за каталогом:

Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa
4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний
9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний
4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Начальник відділу стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	мм х 40 мм)	
4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм х 40 мм)	IIa
9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм х 12 мм)	IIa
4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний
4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний
4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	IIa
4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa
4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	IIa
16495C	Кран Discofix® (С-3 білий)	IIa
16496C	Кран Discofix® (С-3 червоний)	IIa
16497C	Кран Discofix® (С-3 жовтий)	IIa
16500C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
16501C	Кран Discofix® (С білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу гостей дартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

16520C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa
16540C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
16551C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
16560C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa
4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
4097130	Лінія подовжувальна тип Heidelberger, 320 см	IIa
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських з мультидозових флаконів засобів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів) з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольни	I стерильний
4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтр	I стерильний
4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550560	Канюля для аспірації та введення лкарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з	I стерильний

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	мультидозових флаконів Mini-Spike®	
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa
4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety y PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa
4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 24, 0,7 x 19 мм, жовта	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із забезпечення якості, сертифікації, реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 22, 0,9 x 25 мм, жовта	IIa
4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 25 мм, жовта	IIa
4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 32 мм, жовта	IIa
4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 32 мм, жовта	IIa
4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 45 мм, жовта	IIa
8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa
8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
8701149SP	Набір для внутрішньове,нного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa
8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat®	IIa

Директор
(посада)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і декларації

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	Space Line Y-port, PUR, 300 см	
8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa
8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa
8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

	Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	
8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa
8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa
8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa
8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa
8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa

Директор

Керівник підрозділу з питань стандартизації, сертифікації і реєстрації

(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus	IIa
8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus (світлозахисна) з 5 безголк. клапанами	IIa
8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa
8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу з стандартизації, сертифікації та ліцензування
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb
4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb
4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та якості

(посада)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb
4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa
4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

8

B.Braun Melsungen AG
Карл-Браун-Штрасе
34212 Мельзунген
Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 18.03.2021
Номер накладної: БР000001624

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	20M23A8131	01.11.2025	100 шт

Б.Браун Мельзунген АГ гарантує, що вищезазначені продукти спроектовані, вироблені та протестовані відповідно затверджених специфікацій і процедур.
Система управління якістю сертифікована згідно з:
EN ISO 13485:2016 - підтверджено
Директива Асамблеї ЄЕС 93/42 від 14.06.1993 щодо Медичних Виробів - підтверджено
Стерильна продукція стерилізована згідно з:
EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

Вх. осн. № 3128 від 19.03.2021

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.070

Виробник: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Виробництва: дивись додаток

Продукція: згідно додатку

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 315/0 від 30.06.2017 р.

Перше видання: **02.02.2016 р.**
Дата видачі: **19.07.2017 р.**
Дійсний до: **01.02.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018).

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки для спінальної анестезії Spinocan®	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
2.	Голки для спінальної анестезії Pencan®, Pencan® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
3.	Голки провідникові для Spinocan®, Pencan®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
4.	Голки і набори для тривалої анестезії сплетінь Contiplex® D	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
5.	Заглушки кінчні IN-Stopper	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
6.	Заглушки кінчні Combi-Stopper	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
7.	З'єднувачі LS-Connector	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam
8.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 04655, м.Київ, вул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності згідно з технічних регламентів
(наказ від 29.09.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1С101 та № 8С018)

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam
9.	Фільтри інфузійні Sterifix®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
10.	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
11.	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix® SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій)	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
12.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix® Braunule®, Vasofix® Certo	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ...
юр. адреса: 02160, Україна м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, факт. ... Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності ... технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018)

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Vasofix® Safety			Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
13.	Канюлі внутрішньовенні Introcan®, Introcan®-W, Introcan Safety® 3	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
14.	Голки гіподермічні Sterican®	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
15.	Лінії Original Perfusor® lines	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
16.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® Space, Infusomat® fmS	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
17.	Системи автоматичні інфузійні Perfusor® Space, Perfusor® compact, Perfusor® compact S, Perfusor® compact^{plus}	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
18.	Системи автоматичні інфузійні SpaceStation	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
19.	Набори для катетеризації Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Econoline)	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
20.	Катетери центральні венозні Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
21.	Катетери центральні венозні Cavafix® Duo, Cavafix® Certo®, Cavafix® Certodyn®, Cavafix® Certo® with Splittocan®, Cavafix® MT	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
22.	Канюлі для венопункції Braunule® MT	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
23.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Space, Cyto Set® Infusion,	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany;

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС"
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 04071, м.Київ, вул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів медичних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018)

CERTIFICATE • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • ZERTIFIKAT • CERTIFICADO • CERTIFICAAT • CERTIFICATO • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • ZERTIFIKAT • CERTIFICATE

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Cyto Set® Line, Cyto Set® Mix			**B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
24.	Адаптер Cyto Set® Pump Adapter	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
25.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Lipid, Intrapur®-Neonat Lipid, Intrapur®-Neonat, набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
26.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
27.	Канюлі для переливання рідин Transofix®, Ecoflac® Mix	I	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТЕ • ЗЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ІМУО • СЕРТИФІКАТ • ІДАЗОЛАС • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ДЕТОПОЛІТИКО

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

28.	Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
29.	Катетери для епідуральної анестезії Perifix® Catheter, Perifix® Soft Tip Catheter, Perifix® ONE Catheter	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
30.	Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
31.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
32.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
33.	Канюля Sterifix® filter straw	I	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
34.	Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
35.	Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**,

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; фактична адреса: 03680, м.Київ, вул. Чигорина, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів технічних регламентів
(наказ від 29.06.2016 № 1044 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 80018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ •

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
36.	Крани Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
37.	Блоки кранів Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
38.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
39.	Шприци Original Perfusor® 50 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
40.	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan®, Surecap® Safety II, Cytocan	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
41.	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
42.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
43.	Шприци Original Perfusor® 20 мл	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
44.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
45.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
46.	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIa	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
47.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B.Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
48.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone,

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відпо... ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп Возз'єднання, 7-а; факт... 02160, м. Київ, вул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 93 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відпо... ... технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 60016)

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • CERTIFICADO • ZERTIFIKAT • CERTIFICAT • СЕРТИФИКАТ • СЕРТИФІКАТ

UMCC

IO101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				11900 Penang, Malaysia
49.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
50.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
51.	Голки для шприц-ручок Omnican® fine	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
52.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® compact t^{plus}	IIб	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Кінець переліку

Висновок: № 837 від 30.11.2018 р

Перше видання: **02.02.2016 р.**

Дата видачі: **14.12.2018 р.**

Дійсний до: **01.02.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, факт. адреса: 01033, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів технічних регламентів
(Наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О10 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТЕ • ZERTIFIKAT • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • INTYC • СЕРТИФІКАТ • IGAZOLAS • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ПЕТОРОШИЛКО

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Версія 10

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Виробник:

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany

(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником виробника в Україні є
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085
Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: директором Шаповаловим А.Б. та Керівником структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації (на основі доручення Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина від 16.08.2019 та Довіреності від 15.10.2019)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів (див. Додаток до декларації) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11.

Підставою для відповідності є
Сертифікат відповідності **UA.TR.039.070 від 28.05.2020** (терміном дії до 01.02.2021)

Виданий
ДП «Український медичний центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України 02160, м.Київ, вул. Чигоріна, 18 Код ЄДРПОУ 31450352, UA.TR.039

(назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Уповноважений представник виробника в Україні (керівник)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Додаток до Декларації про відповідність № 3

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
1	Голки провідникові для Spinocan®, Pencan®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія	9018 32 10 00
2	Голки і набори для тривалої анестезії сплетінь Contiplex® D	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany;	9018 90 60 00
3	Заглушки конічні IN-Stopper	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)
(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

М.П.

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризик у	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
4	Заглушки конічні Combi-Stopper	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	3923 50 90 00
5	З'єднувачі LS-Connector	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	3923 50 90 00
6	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
7	Фільтри інфузійні Sterifix®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	8421 29 00 00
8	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/**Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
9	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix® SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій)	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
10	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix® Braunule®, Vasofix® Certo, Vasofix® Safety	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
11	Канюлі внутрішньовенні Introcan®, Introcan®-W, Introcan Safety® 3	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
12	Голки гіпотермічні Sterican®	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
13	Лінії Original Perfusor® lines	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
14	Канюлі для венопункції Braunule® MT	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
15	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Space, Cyto Set® Infusion	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
16	Адаптер Cyto Set® Pump Adapter	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
17	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur®-Neonat Lipid, Intrapur®-Neonat, набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	8421 29 00 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
18	Системи для гемотрансфузії Sangofix®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 50 00

Уповноважений представник
виробника в Україні
(за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

(підпис) Чернега О.В.
(ПІБ)

03.06.2020
(дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
19	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
20	Крани Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
21	Блоки кранів Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
22	Шприци Original Perfusor® 50 мл	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
23	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan®, Surecan® Safety II, Cytocan	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
24	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
25	Канюлі для переливання рідин Transofix®, Ecoflac® Mix	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 39 00 00
26	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
27	Канюля Sterifix® filter straw	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
28	Шприци Omnifix® 50 мл	I	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
29	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
30	Шприци Original Perfusor® 20 мл	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
31	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
32	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
33	Іригаційні шприци Omnifix®	I	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
34	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II	IIб	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00
35	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
36	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	**B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
37	Голки для шприц-ручок Omnican® fine	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00
38	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
39	Голки гіпотермічні Sterican® Safety	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00
40	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Plus	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
41	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Mix	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
42	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
43	Шприц інсуліновий Omnifix®100 Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
44	Система для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet світлозахисна (для гравітаційних інфузій)	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Медичне обладнання та інструменти**
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно з додатками**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-3:2018, ДСТУ EN ISO 10993-4:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-6:2015, ДСТУ EN ISO 10993-7:2015, ДСТУ EN ISO 10993-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, ДСТУ EN ISO 10993-18:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11137-1:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 (для електричного обладнання)
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/** **Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	згідно з додатками
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", м.Київ, бульвар Вацлава Гавела, буд.6, літера "З"
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 2446УкрТЕСТ5-20 від 15.12.2020, звіту №2446УкрТЕСТ5-20 від 30.11.2020 за результатами проведеної ДП «Укрметртестстандарт» оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **15.12.2020**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10923
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації **В.Д. Ример**
Deputy head of Certification Body V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10823
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 2
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угоршина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угоршина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 3

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

UA.TR.001

ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 4

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
7.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® Space, Perfusor® Space, Perfusor® Compact plus, Infusomat® Compact plus	IIб	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
8.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIа	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**. 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065
UA.TR.001

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 5

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
9.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай. 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
10.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 6
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 7
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
12.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш. Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай. Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 8

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
13.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
14.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьєш, Угорщина.
15.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
16.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 9
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
17.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
19.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
20.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
21.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
23.	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIa	Ні	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, 4/8, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1O823
ДСТУ EN ISO/IEC 17065
UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 10
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
24.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
25.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
26.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
27.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
28.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna St., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 11
Addition

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
29.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate Issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 12

Номери за каталогом:

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
1	4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
2	4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
3	4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4	4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
5	4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
6	4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
7	4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
8	4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
9	4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
10	4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
11	4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
12	4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
13	4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
14	4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
15	4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
16	4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
17	4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
18	4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
19	4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
20	4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
21	4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
22	4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
23	4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa
24	4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
25	9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
26	9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 13

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
27	9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
28	9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
29	9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
30	4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний
31	4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
32	4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
33	4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
34	4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
35	4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
36	4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
37	4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
38	4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
39	4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
40	4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
41	9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм x 12 мм)	IIa
42	4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
43	4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 14
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
44	4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
45	4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
46	4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
47	4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний
48	4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
49	4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
50	4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
51	4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
52	4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
53	4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	IIa
54	4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
55	4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
56	4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
57	4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
58	4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
59	4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 15
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
60	4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
61	4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
62	4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
63	4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
64	4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
65	16494C	Кран Discofix ® (C-3 синій)	IIa
66	16495C	Кран Discofix® (C-3 білий)	IIa
67	16496C	Кран Discofix® (C-3 червоний)	IIa
68	16497C	Кран Discofix® (C-3 жовтий)	IIa
69	16500C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
70	16501C	Кран Discofix® (C білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa
71	16520C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa
72	16540C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
73	16551C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
74	16560C	Кран Discofix® (C синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
75	16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
76	16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
77	16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
78	16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
79	4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 16
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
80	4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
81	4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
82	4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
83	4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
84	4097130	Лінія подовжувальна тип Heidelberger, 320 см	IIa
85	4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
86	4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
87	4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
88	4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
89	4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських з мультидозових флаконів засобів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
90	4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
91	4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів) з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
92	4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольни	I стерильний
93	4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтр	I стерильний
94	4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
95	4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
96	4550560	Канюля для аспірації та введення лкарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 17

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
97	4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
98	4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
99	4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
100	4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
101	4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
102	4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
103	4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
104	4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
105	4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
106	4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
107	4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
108	4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
109	4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
110	4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa
111	4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
112	4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 18
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
113	4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
114	4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
115	4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
116	4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
117	4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
118	4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
119	4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
120	4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa
121	4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
122	4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
123	4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
124	4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
125	4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійний до 14.12.2025

1O023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 19
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
126	4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety у PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa
127	4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 24, 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
128	4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 22, 0,9 x 25 мм, жовта	IIa
129	4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 25 мм, жовта	IIa
130	4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 32 мм, жовта	IIa
131	4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 32 мм, жовта	IIa
132	4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 45 мм, жовта	IIa
133	8713030	Система автоматична інфузійна насос шприцевий інфузійний Perfusor® Space 100-240В	IIb
134	8713050	Система автоматична інфузійна насос волюметричний інфузійний Infusomat® Space 100-240 В	IIb
135	8717030	Система автоматична інфузійна Perfusor® Compact Plus насос шприцевий інфузійний	IIb
136	8717050	Система автоматична інфузійна Infusomat® Compact Plus насос волюметричний інфузійний	IIb
137	8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
138	8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10923
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 20
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
139	8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
140	8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
141	8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
142	8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
143	8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
144	8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
145	8701149SP	Набір для внутрішньове,нного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
146	8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
147	8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
148	8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
149	8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу САВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 21
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
150	8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
151	8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
152	8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
153	8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
154	8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
155	8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port, PUR, 300 см	IIa
156	8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
157	8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
158	8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa
159	8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
160	8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
161	8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації **В.Д. Ример**
Deputy head of Certification Body V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 22

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
162	8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
163	8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
164	8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
165	8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
166	8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
167	8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
168	8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
169	8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
170	8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
171	8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
172	8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
173	8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
174	8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
175	8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
176	8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
177	0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
178	0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
179	0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
180	0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
181	8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
182	8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
183	8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
184	8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
185	8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
186	8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
187	8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 23
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
188	8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
189	8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
190	8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
191	8728853F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
192	8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
193	8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
194	8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
195	8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
196	8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
197	8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	IIa
198	8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
199	8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
200	8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
201	8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
202	8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
203	8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифікатів можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1Q023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 24

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
204	8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
205	8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
206	8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
207	8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
208	8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
209	8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa
210	8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
211	8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
212	835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
213	8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 25

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
214	8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
215	8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa
216	8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
217	8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa
218	8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus	IIa
219	8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
220	8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus (світлозахисна) з 5 безголк. клапанами	IIa
221	8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
222	8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
223	8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registred Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 26

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
224	8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
225	8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
226	A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
227	A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
228	A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
229	A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
230	A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
231	A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
232	A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
233	A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
234	8710355	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIb
235	8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
236	8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41 32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 27

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
237	8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
238	4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb
239	4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
240	4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
241	4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
242	4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
243	4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
244	4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
245	4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
246	4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
247	4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
248	4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
249	4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
250	4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

1О023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №
Addition 28

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
251	4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
252	4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
253	4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb
254	4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
255	4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
256	4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
257	4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
258	4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
259	4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
260	4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
261	4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
262	4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
263	4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
264	4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb
265	4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023319-20
дійсний до 14.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 29
Addition

№ з/п	Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
266	4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
267	4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
268	4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
269	4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa
270	4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
271	4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa

15.12.2020

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526 41 32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Версія 11

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Виробник:
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником якого в Україні є
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044) 351-11-30
Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085, т./ф: (044) 351-11-30
(найменування, місцезнаходження)

в особі: Директора Шаповалова А.Б. та Керівника структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації Чернеги О.В. (на основі доручення)
(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів:

Медичне обладнання та інструменти (згідно з додатками)

вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11).

Директор
Керівник структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

Підставою для відповідності є
Сертифікат оцінювання відповідності **UA.TR.001.023319-20 від 15.12.2020** (терміном дії до **14.12.2025**)

Виданого
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАТР», UA.TR.001
(назва та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
(найменування, місцезнаходження виробника)

Керівник підрозділу з сертифікації,
сертифікації і реєстрації

(підпис) Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис) Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

Додаток

Медичне обладнання та інструменти:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки провідникові	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
2.	Заглушки конічні IN-Stopper, Combi-Stopper	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
3.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам

Директор (посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з реєстрації сертифікатів (посада)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
4.	Системи для в/в інфузій з регулятором швидкості Exadrop®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
5.	Системи для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
6.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix®Braunule®, Vasofix®Certo, Vasofix® Safety, Introcan Safety® 3, Vasofix® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
7.	Оригінальні лінії Perfusor®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
8.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
9.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.

(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник відділу організації сертифікації і реєстрації

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
10.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, Cyto-Set® Line Cyto-Set® Infusomat® Plus Cyto-Set® Mix	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
11.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор
(посада)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Керівник підрозділу сертифікації, сертифікації і реєстрації
(посада)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
12.	Адаптер Cyto-Set® Pump	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція
13.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur® Neonat Lipid, Intrapur® Neonat, Sterifix® набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.
14.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина
15.	Крани Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
16.	Блоки кранів Discofix® C	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
17.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
18.	Оригінальні шприци Perfusor® 50 мл, 20 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
19.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
20.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу сертифікації, атестації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
21.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
22.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland **Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія
23.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump®II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія
24.	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
25.	Голки гіподермальні Sterican® Safety	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, Малайзія
26.	Шприц інсуліновий Omnifix® 100 Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина
27.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B.Braun Melsungen AG** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany або 34209 Melsungen, Germany **Б.Браун Мельзунген АГ** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина **B. Braun Medical Kft Production Division** Deli-Kulhatarut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн** Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. **B.Braun Medical SAS**, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France **Б.Браун Медікал САС** 13 Ру Круа ля Комтес, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франція **B. Braun Vietnam Co., Ltd.** Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam **Б.Браун В'єтнам Ко., Лтд.** Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Біх Хоа Коммон, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам **B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia **Б.Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.** Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія

Директор

(підпис) Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації

(посада)

(підпис) Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

Номери за каталогом:

Номер за каталогом	Назва українською мовою	Клас ризику
4616022V	Шприц Omnifix® Luer Solo 2 мл	I стерильний
4616502F	Шприц Omnifix® Luer Solo 50 мл	I стерильний
4617509F	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo	IIa
4616025V	Шприц Omnifix® Luer 3 мл Solo	I стерильний
4616057V	Шприц Omnifix® Luer 5 мл Solo	I стерильний
4616103V	Шприц Omnifix® Luer 10 мл Solo	I стерильний
4616200V	Шприц Omnifix® Luer 20 мл Solo	I стерильний
4616308F	Шприц Omnifix® Luer 30 мл Solo	I стерильний
4617022V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617029V	Шприц Omnifix® Luer Lock 3 мл Solo	I стерильний
4617053V	Шприц Omnifix® Luer Lock 5 мл Solo	I стерильний
4617207V	Шприц Omnifix® Luer Lock 20 мл Solo	I стерильний
4617304F	Шприц Omnifix® Luer Lock 30 мл Solo	I стерильний
4617100V	Шприц Omnifix® Luer Lock Solo 10 мл	I стерильний
4643102C	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл) 23GX1 1/4"	IIa
4643119C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643119V	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл) 22GX1 1/4"	IIa
4643127C	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643127V	Шприц Omnifix® Luer Duo (10 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135C	Шприц Omnifix® Luer Duo (20 мл) 21GX1 1/2"	IIa
4643135V	Шприц Omnifix® Luer Duo 20 мл 21GX1 1/2"	IIa
4643011C	Шприц Omnifix® Luer Duo (5 мл)	IIa
4643100V	Шприц Omnifix® Luer Duo (2 мл)	IIa
4643102V	Шприц Omnifix® Luer Duo (3 мл)	IIa
9161406V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Solo	I стерильний
9161465V	Шприц Omnifix® Luer-F 1 мл Duo	I стерильний
9162607V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 500 IU	I стерильний
9162909V	Шприц Omnifix® Luer-H 1 мл Duo 200 IU	I стерильний
9167006V	Шприц Omnifix® Luer-F Luer Lock Solo	I стерильний
4613503F	Шприц іригаційний Omnifix®	I стерильний
4613554F	Omnifix® 50 мл, катетер/Луер Адаптер з 60 мл градуюванням	I стерильний
4614003F	Іригаційний шприц Omnifix® Solo 100 мл з Луер адаптером	I стерильний
4645022C	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645022V	Шприц Injekt® Luer Duo (2 мл), 23G x 1 1/4 дюйма (0,6 мм x 30 мм)	IIa
4645057C	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645057V	Шприц Injekt® Luer Duo (5 мл), 22G x 1 1/4 дюйма (0,7 мм x 30 мм)	IIa
4645103C	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645103V	Шприц Injekt® Luer Duo (10 мл), 21G x 1 1/2" дюйма (0,8 мм x 40 мм)	IIa
4645200C	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Начальник відділу стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	мм х 40 мм)	
4645200V	Шприц Injekt® Luer Duo (20 мл), 21G x 1 1/2 дюйма (0,8 мм х 40 мм)	IIa
9161376V	Шприц інсуліновий Omnifix 100 Duo, 1мл (26G x ½ дюйма (0,45 мм х 12 мм)	IIa
4061209	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 150 см	I стерильний
4061225	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 210 см	I стерильний
4061276	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості (Exadrop®)з Intrafix® Air, повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом, 150 см	I стерильний
4061284	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®,180 см	I стерильний
4061306	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, 54 см	I стерильний
4062264	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості Exadrop®, тип Нейтрапур, 150 см	I стерильний
4188144	Система для в/в інфузії з регулятором швидкості потоку Exadrop®	I стерильний
4063000	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet, 180 см	IIa
4063001	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet B.C.V. з повітряною вентиляцією та клапаном зворотного потоку	IIa
4063005	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet I.S. з повітряною вентиляцією та ін'єкційним портом	IIa
4063006	Система для внутрішньовенної інфузії Intrafix® SafeSet 3-W.S.C. з повітряною вентиляцією та 3-х ходовим краником	IIa
4117301	Система для гемотрансфузії для контейнерів, Sangofix® B,150 см	IIa
4034228	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
4116011F	Система для гемотрансфузії Sangofix®	IIa
4099451	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat	IIa
4099460	Фільтр інфузійний Intrapur® Neonat Lipid	IIa
4099702	Фільтр інфузійний Intrapur® Lipid	IIa
4099753	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed	IIa
4099800	Фільтр інфузійний Intrapur® Plus	IIa
4099850	Фільтр інфузійний Intrapur® Paed Lipid	IIa
4099257	Фільтр інфузійний Sterifix® Neonat 0,2 мкм	IIa
4099303	Фільтр інфузійний Sterifix® 0,2 мкм	IIa
4099354	Фільтр інфузійний Sterifix® Paed 0,2 мкм	IIa
16494C	Кран Discofix ® (С-3 синій)	IIa
16495C	Кран Discofix® (С-3 білий)	IIa
16496C	Кран Discofix® (С-3 червоний)	IIa
16497C	Кран Discofix® (С-3 жовтий)	IIa
16500C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 10 см)	IIa
16501C	Кран Discofix® (С білий, з подовжувальною трубкою10 см)	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу гостей дартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

16520C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 25 см)	IIa
16540C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 50 см	IIa
16551C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 75 см)	IIa
16560C	Кран Discofix® (С синій, з подовжувальною трубкою 100 см)	IIa
16600C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, різнокольоровий	IIa
16605C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, синій	IIa
16610C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
16615C	Блок Discofix® C-3, з 3-х кранів 360 градусів, з подовжувачем 150 см	IIa
4097173	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 75 см	IIa
4097190	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 200 см	IIa
4097262	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 100 см	IIa
4097300	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 30 см	IIa
4097408	Лінія подовжувальна, тип Heidelberger, 140 см	IIa
4097130	Лінія подовжувальна тип Heidelberger, 320 см	IIa
4238010	Заглушка конічна IN-Stopper, жовта	IIa
4495101	Заглушка конічна Combi-Stopper, червона	IIa
4495152	Заглушка конічна Combi-Stopper, синя	IIa
4495209	Заглушка конічна Combi-Stopper, біла	IIa
4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських з мультидозових флаконів засобів Mini-Spike® Filter, синя	I стерильний
4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	I стерильний
4550340	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів) з мультидозових флаконів Mini-Spike® Chemo, червона	I стерильний
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольни	I стерильний
4550587	Mini-Spike® Chemo V додаткова розподільча канюля для аспірації або ін'єкції з протиаерозольним фільтр	I стерильний
4550510	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550528	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550560	Канюля для аспірації та введення лкарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550579	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
4550590	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550591	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I стерильний
4550592	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів Mini-Spike®	I стерильний
4550595	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з	I стерильний

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	мультидозових флаконів Mini-Spike®	
4269071	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 24 x 3/4", 0,7x19мм, 22мл/хв, жовта	IIa
4269098	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 22x1", 0,9x25 мм, 36 мл/хв, блакитна	IIa
4269110	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 20x1¼", 1,1x33 мм, 61 мл/хв, рожева	IIa
4269136	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 18x1¾", 1,3x45мм, 96 мл/хв, зелена	IIa
4269152	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 16x2", 1,7x50мм, 196 мл/хв, сіра	IIa
4269225	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G 14x2", 2,2x50мм, помаранчева	IIa
4269217	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo G20	IIa
4269330	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Certo 18	IIa
4268091B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 0,9 x 25 мм 22G x 1" 36 мл/хв, синя	IIa
4268113B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,1 x 33 мм 20G x 1 1/4" 61 мл/хв, рожева	IIa
4268130B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 45 мм 18G x 1 3/4" 96 мл/хв, зелена	IIa
4268156B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,5 x 45 мм 17G x 1 3/4" 128 мл/хв	IIa
4268172B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,7 x 50 мм 16G x 2" 196 мл/хв, сірий	IIa
4268210B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 2,2 x 50 мм 14G x 2" 343 мл/хв	IIa
4268334B	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Braunule® 1,3 x 33 мм 18G x 1 1/4" 103 мл/хв	IIa
4269330S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 1/4", 1,3 x 33 мм, зелена/біле кільце	IIa
4269071S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 24 x 3/4", 0,7 x 19 мм, жовта	IIa
4269098S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 22 x 1", 0,9 x 25 мм, синя	IIa
4269110S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 20 x 1 1/4", 1,1 x 33 мм, рожева	IIa
4269136S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 18 x 1 3/4", 1,3 x 45 мм, зелена	IIa
4269152S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 17 x 1 3/4", 1,5 x 45 мм, біла	IIa
4269179S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety PUR G 16 x 2", 1,7 x 50 мм, сіра	IIa
4269217S-20	Канюля внутрішньовенна Vasofix® Safety PUR G 20 x 1", 1,1 x 25 мм, рожева/біле кільце	IIa
4269225S-20	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом Vasofix® Safety y PUR G 14 x 2", 2,2 x 50 мм, помаранчева	IIa
4251127-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 24, 0,7 x 19 мм, жовта	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із забезпечення якості, сертифікації, реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4251128-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 22, 0,9 x 25 мм, жовта	IIa
4251129-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 25 мм, жовта	IIa
4251130-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 20, 1,1 x 32 мм, жовта	IIa
4251131-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 32 мм, жовта	IIa
4251132-01	Канюля внутрішньовенна Introcan® Safety PUR G 18, 1,3 x 45 мм, жовта	IIa
8250731SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип «Неутрапур», 250 см	IIa
8270066SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 мкм	IIa
8270350SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, тип "Стандарт", 300 см	IIa
8700036SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, тип "Стандарт"	IIa
8700087SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line з ін'єкційним портом, 270 см	IIa
8700095SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/150 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700127SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см, світлозахисна (помаранчева)	IIa
8700128SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250/145 см смсвітлозахисна	IIa
8701149SP	Набір для внутрішньове,нного введення Infusomat® Space Line SafeSet, тип "Неутрапур", 250 см	IIa
8250245SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PUR 270 см	IIa
8250294SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Dosifix Y-port PVC 270 см	IIa
8250437SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line Y-port світлозахисна PUR 250 см	IIa
8250438SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port світлозахисна (помаранчева) PUR 250 см	IIa
8250710SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
8250718SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet PiggiBack Y-port PUR 300 см	IIa
8270074SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, тип «Трансфузія» з фільтром 200 з безголковим клапанним портом SafeFlow	IIa
8270358SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 300 см, ПВХ Стандарт	IIa
8700098SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, 250 см, тип «Нейтрапур» з фільтром 0,2 мкм	IIa
8700110SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat®	IIa

Директор
(посада)

Керівник підрозділу зі стандартизації, сертифікації і декларації

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

	Space Line Y-port, PUR, 300 см	
8700118SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet Y-port, PUR, 300 см	IIa
8700131SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line PUR для епідурального введення (жовта) 300см	IIa
8700435SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line, 250 см, Стандарт ПВХ	IIa
8701148SP	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line SafeSet, ПВХ, 250 см	IIa
8255059	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 50 см	IIa
8255067	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 100 см	IIa
8255172	Оригінальна лінія Perfusor® L/L, 50 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255253	Оригінальна лінія Perfusor® 300 см, 1,5 x 2,7	IIa
8255490	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,5 x 2,7	IIa
8272565	Оригінальна лінія Perfusor® 250 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722820	Оригінальна лінія Perfusor®, SafeSet, 150 см	IIa
8722862	Оригінальна лінія Perfusor® L, 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722862-20	Оригінальна лінія Perfusor® , 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722935	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722935-20	Оригінальна лінія Perfusor® 150 см, 1,0 x 2,0	IIa
8722960	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8722960-20	Оригінальна лінія Perfusor® N, 150 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723001	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,5 x 2,7	IIa
8723017	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0	IIa
8723017-20	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 150 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
0009483H	Оригінальна лінія Perfusor® 1.5 x 2.7 100 см	IIa
0066086H	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 10 см	IIa
0066087J	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.0 x 2.0 25 см	IIa
0066088K	Оригінальна лінія Perfusor® PE 1.5 x 2.7 25 см	IIa
8723018	Оригінальна лінія Perfusor® PE, 200 см, оранжева, 1,0 x 2,0, УФ-захист	IIa
8723060-20	Оригінальна лінія Perfusor® 200 см, 1,0 x 2,0	IIa
8728615	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728623C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728810F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728844F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8728810F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728844F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728852F-06	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728852F-20	Оригінальний шприц Perfusor®	IIa
8728615C	Оригінальний шприц Perfusor® 20 мл	IIa
8728801F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728801F-20	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл	IIa
8728861F-06	Оригінальний шприц Perfusor® 50 мл світлозахисний	IIa
8700210	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу з стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021 Дійсна до 14.12.2025

	Line Safe Set ПВХ 300 /200 см	
8700220	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см	IIa
8700280	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700300	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240 /150 см з фільтром Stiri	IIa
8700320	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line PUR 240 /150 см	IIa
8700330	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ 300 /200 см з безголковим портом	IIa
8700200-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 240 /150 см	IIa
8700240-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set ПВХ 300 /200 Y-port	IIa
8700250	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300 /200 Y-port	IIa
8700260-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 240/150 світлозахисна	IIa
8700270	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line Safe Set PUR 300/200 світлозахисна	IIa
8700310-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 240/150	IIa
8700340	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line ПВХ стандарт 300/200 Y-port	IIa
8700350-20	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 240/150 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
8700360	Набір для внутрішньовенного введення Infusomat® plus Line 300/200 для Трансфузії 200 мкм, ПВХ	IIa
835414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space з фільтром 0,2 мкм, 5 безголковими клапанами, AirStop, 225/170 см	IIa
8250917SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space, 210/155 см	IIa
8250920SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space (світлозахисна), 210/155 см	IIa
8250414SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів, фільтр 0,2 мкм, PUR	IIa
8250817SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space 5 безголкових клапанів PUR	IIa
8250820SP	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Space	IIa

Директор

Керівник підрозділу з питань стандартизації, сертифікації і реєстрації

(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

8700420	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus	IIa
8700430	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 р 5 безголк. клапанами, AirStop, PUR	IIa
8700440	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus (світлозахисна) з 5 безголк. клапанами	IIa
8700450	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
8700460	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® Plus 225/170 з 5 безголк. клапанами, світлозахисна (помаранчева) AirStop, PUR	IIa
8700470	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700480	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 3 безголк. клапанами, PUR	IIa
8700490	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusomat® plus 210/155 з 5 безголк. клапанами, PUR	IIa
A2900N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2903N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix, 32 см	IIa
A2906N	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Mix з УФ-захистом, 32 см	IIa
A1673SO	Адаптер Cyto-Set® Pump	I стерильний
A1686SNF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A1687	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Infusion	I стерильний
A2581NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
A2582NF	Система інфузійна для змішування і введення цитостатиків Cyto-Set® Line	IIa
8700370	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line 330/220 см з універсальним адаптером, PUR	IIa
8700380	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 260 /200 см з мішком 1000 мл,ПВХ	IIa
8700400	Набір для введення ентерального харчування Infusomat® plus Line ENFit ПВХ 330/220 з конектором ENPlus	IIa
4540002	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-12-S	IIb

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник відділу з стандартизації, сертифікації та ліцензування
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4540003	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 500-12,5-S	IIb
4540004	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 80-16-S	IIb
4540006	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 125-25-S	IIb
4540008	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-27-S	IIb
4540010	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 60-30-S	IIb
4540012	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-30-S	IIb
4540014	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-40-S	IIb
4540016	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-50-S	IIb
4540018	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-54-S	IIb
4540020	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 120-60-S	IIb
4540022	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 400-80-S	IIb
4540024	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-67-S	IIb
4540026	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540030	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-68-S	IIb
4540032	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-135-S	IIb
4540034	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 300-150-S	IIb
4540036	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 100-200-S	IIb
4540038	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II LT 270-270-S	IIb
4540040	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-0,5-S	IIb
4540042	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-0,5-S	IIb
4540044	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 50-1-S	IIb
4540046	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-1-S	IIb
4540048	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1-S	IIb
4540050	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 250-1,5-S	IIb
4540052	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-2-S	IIb
4540054	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 500-2-S	IIb

Директор

(підпис)

Шаповалов А.Б.

(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації та якості

(посада)

(підпис)

Чернега О.В.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

4540056	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 100-2-S	IIb
4540058	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II ST 400-4-S	IIb
4670008S-01	Голки гіподермальні Sterican ® Safety G26x1/2 0,45x13 мм	IIa
4500059	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa
4500059-13	Голка провідникова 0,70 x 35 мм, G 22 x 1 3/8 дюйма прозора	IIa
4505000-13	Голка провідникова 0,90 x 35 мм, G20 x 1 3/8 дюйма жовта	IIa

Директор
(посада)

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ініціали та прізвище)

Керівник підрозділу із стандартизації, сертифікації і реєстрації
(посада)

(підпис)

Чернега О.В.
(ініціали та прізвище)

М.П. Дата підписання 01.02.2021

Дійсна до 14.12.2025

B.Braun Melsungen AG
Карл-Браун-Штрасе
34212 Мельзунген
Німеччина

http://www.bbraun.com

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 6з
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 26.02.2021
Номер накладної: БР000001107

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
4550242	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®, зелена	20M25A8131	01.11.2025	400 шт
4550234	Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike® Filter, си	20L29A8131	01.10.2025	100 шт

Б.Браун Мельзунген АГ гарантує, що вищезазначені продукти спроектовані, вироблені та протестовані відповідно затверджених специфікацій і процедур.
Система управління якістю сертифікована згідно з:
EN ISO 13485:2016 - підтверджено
Директива Асамблеї ЄЕС 93/42 від 14.06.1993 щодо Медичних Виробів - підтверджено
Стерильна продукція стерилізована згідно з:
EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруківкою та є дійсним без підпису.

http://www.bbraun.com

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.070

Виробник: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Виробництва: дивись додаток

Продукція: згідно додатку

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.
Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 315/0 від 30.06.2017 р.

Перше видання: **02.02.2016 р.**
Дата видачі: **19.07.2017 р.**
Дійсний до: **01.02.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1.	Голки для спінальної анестезії Spinocan®	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
2.	Голки для спінальної анестезії Pencan®, Pencan® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
3.	Голки провідникові для Spinocan®, Pencan®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
4.	Голки і набори для тривалої анестезії сплетінь Contiplex® D	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
5.	Заглушки кінчні IN-Stopper	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
6.	Заглушки кінчні Combi-Stopper	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
7.	З'єднувачі LS-Connector	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam
8.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 04655, м.Київ, вул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності згідно з технічних регламентів
(наказ від 29.09.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1С101 та № 8С018)

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam
9.	Фільтри інфузійні Sterifix®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
10.	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
11.	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix® SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій)	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
12.	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix® Braunule®, Vasofix® Certo	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності
юр. адреса: 02160, Україна м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, факт. адреса: 02160, м.Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності [illegible] технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1O101 та № 8O018)

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFICAT • INTYG • CERTIFICA • IGAZOLAS • CERTIFICADO • CERTIFICAT • ИЗТОЛОНИКО

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Vasofix® Safety			Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
13.	Канюлі внутрішньовенні Introcan®, Introcan®-W, Introcan Safety® 3	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
14.	Голки гіподермічні Sterican®	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
15.	Лінії Original Perfusor® lines	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
16.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® Space, Infusomat® fmS	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
17.	Системи автоматичні інфузійні Perfusor® Space, Perfusor® compact, Perfusor® compact S, Perfusor® compact^{plus}	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
18.	Системи автоматичні інфузійні SpaceStation	IIb	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
19.	Набори для катетеризації Certofix® Mono, Certofix® Duo, Certofix® Trio (Econoline)	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
20.	Катетери центральні венозні Certofix® Mono, Certofix® Mono Paed, Certofix® Duo, Certofix® Duo HF, Certofix® Duo Paed, Certofix® Trio, Certofix® Trio HF, Certofix® Trio Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
21.	Катетери центральні венозні Cavafix® Duo, Cavafix® Certo®, Cavafix® Certodyn®, Cavafix® Certo® with Splittocan®, Cavafix® MT	III	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
22.	Канюлі для венопункції Braunule® MT	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
23.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Space, Cyto Set® Infusion,	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany;

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС"
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 04071, м.Київ, вул. Чигорина, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів медичних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерством розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 8О018)

CERTIFICATE • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • ZERTIFIKAT • CERTIFICADO • CERTIFICAAT • CERTIFICATO • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • ZERTIFIKAT • CERTIFICATE

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Cyto Set® Line, Cyto Set® Mix			**B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
24.	Адаптер Cyto Set® Pump Adapter	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
25.	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Lipid, Intrapur®-Neonat Lipid, Intrapur®-Neonat, набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
26.	Системи для трансфузії крові Sangofix®	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
27.	Канюлі для переливання рідин Transofix®, Ecoflac® Mix	I	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТЕ • ЗЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ІМУО • СЕРТИФІКАТ • ІДАЗОЛАС • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ДЕТОПОЛІТИКО

UMCC

1О101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

28.	Набори для епідуральної анестезії Perifix®, Perifix® Soft Tip, Perifix® ONE, Perifix® ONE Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
29.	Катетери для епідуральної анестезії Perifix® Catheter, Perifix® Soft Tip Catheter, Perifix® ONE Catheter	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
30.	Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Espocan®	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
31.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
32.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
33.	Канюля Sterifix® filter straw	I	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
34.	Голки для спінальної анестезії Atraucan®, Atraucan® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
35.	Голки для епідуральної анестезії Perican®, Perican® Paed	III	Так	**B. Braun Melsungen AG**, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**,

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; фактична адреса: 03680, м.Київ, вул. Чигорина, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів технічних регламентів
(наказ від 29.06.2016 № 1044 Міністерства розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 80018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ •

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
36.	Крани Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
37.	Блоки кранів Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
38.	Шприци Omnifix® 50 мл	I	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
39.	Шприци Original Perfusor® 50 мл	IIa	Так	**B. Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
40.	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan®, Surecan® Safety II, Cytocan	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
41.	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
42.	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
43.	Шприци Original Perfusor® 20 мл	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
44.	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
45.	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	Так	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH,** Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
46.	Насос для ентерального харчування Enteroport® plus	IIa	Ні	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
47.	Іригаційні шприци Omnifix®	I	Так	**B.Braun Medical AG,** Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
48.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II	IIб	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone,

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

ДП «УМЦС» Ідентифікаційний код 31450352

Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання 7-а, факт. адреса: 01042, м.Київ, вул. Чигоріна, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О101 та № 6О016)

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFICAT • ИНТУС • CERTIFICAT • ICAZOLAS • CERTIFICATO • CERTIFICAT • ВІСТОПОЛІТИКО

UMCC

IO101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				11900 Penang, Malaysia
49.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; **B. Braun Medical SAS,** 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; **B. Braun Vietnam Co., Ltd,** Thanh Oai Industrial Complex Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
50.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	Так	**B. Braun Medical Kft Production Division,** Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
51.	Голки для шприц-ручок Omnican® fine	IIa	Так	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,** Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
52.	Системи автоматичні інфузійні Infusomat® compact t^{plus}	IIб	Так	**B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Кінець переліку

Висновок: № 837 від 30.11.2018 р

Перше видання: **02.02.2016 р.**

Дата видачі: **14.12.2018 р.**

Дійсний до: **01.02.2021 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Орган з оцінки відповідності ДП «УМЦС»
юр. адреса: 02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, факт. адреса: 01033, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності виробів технічних регламентів
(Наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 1О10 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТЕ • ZERTIFIKAT • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • INTYC • СЕРТИФІКАТ • IGAZOLAS • СЕРТИФІКАТО • СЕРТИФІКАТ • ПЕТОРОШИЛКО

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Версія 10

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

Виробник:

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany

(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником виробника в Україні є
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»,
Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085
Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085

(найменування, місцезнаходження)

в особі: директором Шаповаловим А.Б. та Керівником структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації (на основі доручення Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина від 16.08.2019 та Довіреності від 15.10.2019)

(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів (див. Додаток до декларації) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11.

Підставою для відповідності є
Сертифікат відповідності **UA.TR.039.070 від 28.05.2020** (терміном дії до 01.02.2021)

Виданий
ДП «Український медичний центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України 02160, м.Київ, вул. Чигоріна, 18 Код ЄДРПОУ 31450352, UA.TR.039

(назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Уповноважений представник виробника в Україні (керівник)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою
ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Додаток до Декларації про відповідність № 3

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
1	Голки провідникові для Spinocan®, Pencan®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія	9018 32 10 00
2	Голки і набори для тривалої анестезії сплетінь Contiplex® D	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany;	9018 90 60 00
3	Заглушки конічні IN-Stopper	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)
(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

М.П.

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризик у	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
4	Заглушки конічні Combi-Stopper	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	3923 50 90 00
5	З'єднувачі LS-Connector	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	3923 50 90 00
6	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
7	Фільтри інфузійні Sterifix®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	8421 29 00 00
8	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/**Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС**, 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
9	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix® SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій)	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
10	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix® Braunule®, Vasofix® Certo, Vasofix® Safety	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
11	Канюлі внутрішньовенні Introcan®, Introcan®-W, Introcan Safety® 3	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
12	Голки гіпотермічні Sterican®	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
13	Лінії Original Perfusor® lines	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
14	Канюлі для венопункції Braunule® MT	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
15	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Space, Cyto Set® Infusion	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
16	Адаптер Cyto Set® Pump Adapter	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
17	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Paed Plus, Intrapur® Lipid, Intrapur®-Neonat Lipid, Intrapur®-Neonat, набори інфузійні Intrapur® Inline	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	8421 29 00 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
18	Системи для гемотрансфузії Sangofix®	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 50 00

Уповноважений представник
виробника в Україні
(за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

(підпис) Чернега О.В.
(ПІБ)

03.06.2020
(дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
19	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
20	Крани Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
21	Блоки кранів Discofix® C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
22	Шприци Original Perfusor® 50 мл	IIa	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
23	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan®, Surecan® Safety II, Cytocan	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
24	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд**., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
25	Канюлі для переливання рідин Transofix®, Ecoflac® Mix	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 39 00 00
26	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
27	Канюля Sterifix® filter straw	I	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany	9018 39 00 00
28	Шприци Omnifix® 50 мл	I	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
29	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
30	Шприци Original Perfusor® 20 мл	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
31	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
32	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
33	Іригаційні шприци Omnifix®	I	**B. Braun Medical AG**, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/**Б. Браун Медікал АГ**, Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
34	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II	IIб	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00
35	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.**, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
36	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	IIa	**B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

М.П.

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
37	Голки для шприц-ручок Omnican® fine	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00
38	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ҐмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
39	Голки гіпотермічні Sterican® Safety	IIa	**B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00
40	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Plus	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietnam Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
41	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Mix	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
42	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Line	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продакшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
43	Шприц інсуліновий Omnifix®100 Duo	IIa	**ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH**, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ **АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ**, Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
44	Система для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet світлозахисна (для гравітаційних інфузій)	IIa	**Б.Браун Мельзунген АГ**, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/ **B. Braun Melsungen AG,** Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany; **B. Braun Medical Kft Production Division**, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ **Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн**, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; **B. Braun Medical SAS**, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/**Б. Браун Медікал САС** , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; **B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.**, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/**Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.**, Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; **B. Braun Vietman Co., Ltd.,** Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ **Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд.**, Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00

Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)

(підпис) Шаповалов А.Б. (ПІБ)

(підпис) Чернега О.В. (ПІБ)

М.П.

03.06.2020 (дата)

діє до: 01.02.2021