Декларація про відповідність
№3 від 25.07.2024
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®,що розсмоктуються
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул.. Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com, info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification*** *according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route*** *according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:* **Сертифікат перевірки проекту:** *project verification certificate:*	**№UA.MD.258-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р** **№UA. DE.085-19, редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р**
Термін дії сертифіката відповідності до: *Certificate registration Validity term:*	24 липня 2029р.
Термін дії Сертифікат перевірки проекту: *project verification certificate Validity term:*	24 липня 2029р
Термін дії Декларації відповідності до: *Declaration Validity term:*	24 липня 2029р
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД в особі Уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 25.07.2024
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, ANAL TAMPON, 80x30mmdiam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30мм (mm)
4	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам
8	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm,	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм (mm)
9	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)
10	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1gram,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується,ПОРОШОК,1г(g)
17	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)
20	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge,POWDER, 3g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER,5gr	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
32	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
33	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
34	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).
35	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
36	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
37	SSP –128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
38	SSP –144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
39	SSP –300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
40	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
41	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
42	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
43	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
44	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
45	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
46	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
47	SSP – PS06 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
48	SSP – PS10 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (48 одиниць)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

Сторінка 4 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UKR-MedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня 2024 р.
№ UA.MD.258-19 редакція 02
Дійсний до «24» липня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються,
клас III

що виробляється: AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD
за адресою: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АСАП ГРУП»
за адресою: 03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.085-19, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-24.05.15/02 від 25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34048777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
1.	SSP-805010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10 mm	48170
2.	SSP-705010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10 mm	48170
3.	SSP-8030	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam	48170
4.	SSP-101010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube,10x10x10 mm	48170
5.	SSP-202007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07 mm	48170
6.	SSP-801507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07 mm	48170
7.	SSP-8007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 mm (мм), Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON,80X07mm Ø	48170
8.	SSP-303010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10 mm,	48170
9.	SSP-804010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
10.	SSP-802010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	48170
11.	SSP-802507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	48170
12.	SSP-602007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07 mm	48170
13.	SSP-100	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10 mm	48170
14.	SSP-120	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10 mm	48170
15.	SSP-200	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10 mm	48170
16.	SSP-01	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g	48170
17.	SSP-705001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1 mm,	48170
18.	SSP-805001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1 mm	48170
19.	SSP-200705	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
20.	SSP-1208	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08 mm Ø	48170
21.	SSP-253005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05 mm (мм))	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05 mm	48170
22.	SSP-954805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05 mm	48170
23.	SSP-484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05 mm	48170
24.	SSP–8005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 mm Ø	48170
25.	SSP–02	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER 2g	48170
26.	SSP–03	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 g	48170
27.	SSP–05	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 g	48170
28.	SSP–01B	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 g (г), гофрований флакон, упакований у фольгу	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g bellow bottle packed within a foil pouch.	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
29.	SSP–503010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10 mm	48170
30.	SSP–484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 23, 48x48x05 mm	48170
31.	SSP–401010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	48170
32.	SSP–60	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	48170
33.	SSP–603010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	48170
34.	SSP–505050	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	48170
35.	SSP–70	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	48170
36.	SSP–72	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	48170
37.	SSP–128	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
38.	SSP–144	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	48170
39.	SSP–300	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	48170
40.	SSP–24	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05 mm	48170
41.	SSP–140707	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07 mm	48170
42.	SSP–8015	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 мм (mm) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 mm Ø	48170
43.	SSP–8012	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 мм (mm) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 mm Ø	48170
44.	SSP–2001410	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10 mm	48170
45.	SSP–807003	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03 mm	48170
46.	SSP–222201	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
47.	SSP–PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06. Набір	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	48170
48.	SSP–PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	48170

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	25.07.2019
02	Друге видання. Повторне оцінювання	25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня» 2024 р.
№ UA.DE.085-19, редакція 02
Дійсний до «24» липня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються

клас III

що виробляється: AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
за адресою: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АСАП ГРУП»
за адресою: 03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.258-19 редакція 2, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» » № 001/MD-24.05.15/02 від 25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
1.	SSP-805010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	48170
2.	SSP-705010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	48170
3.	SSP-8030	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam	48170
4.	SSP- 01010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	48170
5.	SSP-202007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	48170
6.	SSP-801507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	48170
7.	SSP-8007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 mm (мм), Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07 mm Ø	48170
8.	SSP- 03010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10 mm	48170
9.	SSP-804010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
10.	SSP-802010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10 mm	48170
11.	SSP-802507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07 mm	48170
12.	SSP-602007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07 mm	48170
13.	SSP-100	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10 mm	48170
14.	SSP-120	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10 mm	48170
15.	SSP-200	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10 mm	48170
16.	SSP-01	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g	48170
17.	SSP-705001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1 mm	48170
18.	SSP-805001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
19.	SSP-200705	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5 mm	48170
20.	SSP-1208	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08 mm Ø	48170
21.	SSP-253005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05 mm (мм))	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05 mm	48170
22.	SSP-954805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05 mm	48170
23.	SSP-484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05 mm	48170
24.	SSP–8005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 mm Ø	48170
25.	SSP–02	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER 2g	48170
26.	SSP–03	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,POWDER, 3 g	48170
27.	SSP–05	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 g	48170
28.	SSP–01B	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 g (г), гофрований флакон, упакований у фольгу	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g bellow bottle packed within a foil pouch	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
29.	SSP–503010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10 mm	48170
30.	SSP–484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 23, 48x48x05 mm	48170
31.	SSP–401010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	48170
32.	SSP–160	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	48170
33.	SSP–603010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	48170
34.	SSP–505050	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	48170
35.	SSP–70	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	48170
36.	SSP–72	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	48170
37.	SSP–128	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
38.	SSP–144	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	48170
39.	SSP–300	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	48170
40.	SSP–24	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05 mm	48170
41.	SSP–140707	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07 mm	48170
42.	SSP–8015	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 Ø mm Ø	48170
43.	SSP–8012	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 mm Ø	48170
44.	SSP–2001410	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10 mm	48170
45.	SSP–807003	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03 mm	48170
46.	SSP–222201	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
47.	SSP–PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06. Набір	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	48170
48.	SSP–PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	48170

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	26.07.2019
02	Друге видання. Повторне оцінювання	25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«26» грудня 2022 р.
№ UA.DE.085-19
Дійсний до «24» липня 2024 р.
Перше видання: «25» липня 2019 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичного виробу:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються
клас III
згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
(згідно з додатком до цього сертифіката на шести сторінках)

що виробляється:

AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.

за адресою:

215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 1О240 та від 15.11.2022 № 8О047, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.02.10/03/DE від 26.12.2022.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19.

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm)
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g)
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12х08 мм (mm) в діаметрі
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25х30х05мм (mm)
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95х48х05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48х48х05мм (mm)
24. 2	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25.	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 2 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 г (g)
27.	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 г (g)
28.	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50Х30Х10мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	SSP – 854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85×40×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85×40×10 мм (mm)
31.	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm)
32.	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm)
33.	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 мм (mm)
34.	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm)
35.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm)
36.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm)
37.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
38.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm)
39.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 мм (mm)
40.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm)
41.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm)
42.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm)
43.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm)
44.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm)
45.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm)
46.	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06 Набір
48.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
№1 від 26.12.2022
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®,що розсмоктуються
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул.. Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com, info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification*** *according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route*** *according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	**№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р** **№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р**
Терміном дії до: *Validity term:*	24 липня 2024р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 26.12.2022
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, ANAL TAMPON, 80x30mmdiam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30мм (mm)
4	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам
8	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm,	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм (mm)
9	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)
10	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1gram,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується,ПОРОШОК,1г(g)
17	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

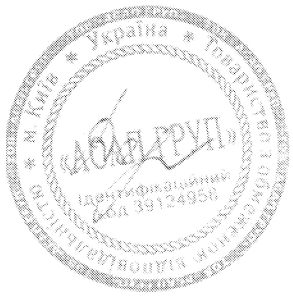
Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)
20	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge,POWDER, 3g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER,5gr	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
32	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
33	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
34	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).
35	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
36	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»



Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
37	SSP –128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
38	SSP –144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
39	SSP –300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
40	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
41	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
42	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
43	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
44	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
45	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
46	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
47	SSP – PS06 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
48	SSP – PS10 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (48 одиниць)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

Сторінка 4 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
№2 від 13.05.2021
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:* **Перелік виробів:** *List of products:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON® Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул., Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com. info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification** according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route** according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 12 травня 2021р. (дата першого видання 25 липня 2019р
Терміном дії до: *Validity term:*	24 липня 2024р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 12.05.2021
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларация про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm), 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm,10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm), 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm), 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm), 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm), 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯНОСА, 80X07 мм (mm), діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm), 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm,10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm), 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm), 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm), 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm), 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm), 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm,2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm), 2 шт.
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm), 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g), 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm), 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm), 20 шт.

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Сторінка 2 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm), 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН, 12x08 мм (mm) в діаметрі.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm).
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm).
24. 2	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm).
25.	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27.	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28.	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30.	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31.	SSP – 854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85×40×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85×40×10 мм (mm).
32.	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
33.	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
34.	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
35.	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
36.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
37.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).
38.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
39.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
40.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
41.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
42.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
43.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
44.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
45.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
46.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
47.	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
48.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у передзаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
49.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у передзаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (49 одиниць)

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня 2019 р.
№ UA.MD.258-19
Дійсний до «24» липня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються клас III

(згідно з додатком до цього сертифіката на двох сторінках)

що виробляються: **Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.**

за адресою: **215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСАП ГРУП»,

адреса: **03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121В,**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Для медичних виробів класу III додатково невід'ємною частиною є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.085-19 від 25.07.2019 р. Оцінка проекту проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» Додатка 3, пп. 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 1О240 призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua,

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 329 від 25.07.2019 р.

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80х50х10мм, 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70х50х10мм, 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80х30мм діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10х10х10мм, 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20х20х07мм, 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80Х15Х07мм, 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80Х07мм діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30Х30Х10мм, 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80х40х10мм, 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80х20х10мм, 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80х25х07мм, 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60х20х07мм, 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125х80х10мм, 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120х100х10мм, 2 шт.

Директор **І.М. Хотенюк**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року

15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10мм, 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г, 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм, 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1мм, 20 шт.
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм, 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12мм х08 мм в діаметрі 10 шт.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм.
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм.
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм.

Директор **І.М. Хотенюк**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
№3 від 25.07.2024
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®,що розсмоктуються
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул.. Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com, info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification*** *according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route*** *according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:* **Сертифікат перевірки проекту:** *project verification certificate:*	**№UA.MD.258-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р** **№UA. DE.085-19, редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р**
Термін дії сертифіката відповідності до: *Certificate registration Validity term:*	24 липня 2029р.
Термін дії Сертифікат перевірки проекту: *project verification certificate Validity term:*	24 липня 2029р
Термін дії Декларації відповідності до: *Declaration Validity term:*	24 липня 2029р
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД в особі Уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 25.07.2024
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, ANAL TAMPON, 80x30mmdiam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30мм (mm)
4	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам
8	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm,	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм (mm)
9	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)
10	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1gram,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується,ПОРОШОК,1г(g)
17	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)
20	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge,POWDER, 3g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER,5gr	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
32	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
33	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
34	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).
35	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
36	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Редакція 02.Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA.DE.085-19, Редакція 02. Дата реєстрації у Реєстрі 25 липня 2024р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
37	SSP –128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
38	SSP –144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
39	SSP –300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
40	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
41	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
42	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
43	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
44	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
45	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
46	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
47	SSP – PS06 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
48	SSP – PS10 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (48 одиниць)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

Сторінка 4 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UKR-MedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня 2024 р.
№ UA.MD.258-19 редакція 02
Дійсний до «24» липня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються,
клас III

що виробляється: AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD
за адресою: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АСАП ГРУП»
за адресою: 03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.085-19, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-24.05.15/02 від 25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34048777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
1.	SSP-805010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10 mm	48170
2.	SSP-705010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10 mm	48170
3.	SSP-8030	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam	48170
4.	SSP-101010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube,10x10x10 mm	48170
5.	SSP-202007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07 mm	48170
6.	SSP-801507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07 mm	48170
7.	SSP-8007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 mm (мм), Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON,80X07mm Ø	48170
8.	SSP-303010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10 mm,	48170
9.	SSP-804010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
10.	SSP-802010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	48170
11.	SSP-802507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	48170
12.	SSP-602007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07 mm	48170
13.	SSP-100	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10 mm	48170
14.	SSP-120	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10 mm	48170
15.	SSP-200	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10 mm	48170
16.	SSP-01	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g	48170
17.	SSP-705001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1 mm,	48170
18.	SSP-805001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1 mm	48170
19.	SSP-200705	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
20.	SSP-1208	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08 mm Ø	48170
21.	SSP-253005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05 mm (мм))	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05 mm	48170
22.	SSP-954805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05 mm	48170
23.	SSP-484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05 mm	48170
24.	SSP–8005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 mm Ø	48170
25.	SSP–02	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER 2g	48170
26.	SSP–03	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 g	48170
27.	SSP–05	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 g	48170
28.	SSP–01B	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 g (г), гофрований флакон, упакований у фольгу	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g bellow bottle packed within a foil pouch.	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
29.	SSP–503010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10 mm	48170
30.	SSP–484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 23, 48x48x05 mm	48170
31.	SSP–401010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	48170
32.	SSP–60	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	48170
33.	SSP–603010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	48170
34.	SSP–505050	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	48170
35.	SSP–70	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	48170
36.	SSP–72	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	48170
37.	SSP–128	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
38.	SSP–144	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	48170
39.	SSP–300	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	48170
40.	SSP–24	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05 mm	48170
41.	SSP–140707	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07 mm	48170
42.	SSP–8015	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 мм (mm) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 mm Ø	48170
43.	SSP–8012	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 мм (mm) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 mm Ø	48170
44.	SSP–2001410	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10 mm	48170
45.	SSP–807003	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03 mm	48170
46.	SSP–222201	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01 мм (mm)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.258-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
47.	SSP–PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06. Набір	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	48170
48.	SSP–PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	48170

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	25.07.2019
02	Друге видання. Повторне оцінювання	25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedCert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня» 2024 р.
№ UA.DE.085-19, редакція 02
Дійсний до «24» липня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються

клас III

що виробляється: AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
за адресою: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АСАП ГРУП»
за адресою: 03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.258-19 редакція 2, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» » № 001/MD-24.05.15/02 від 25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
1.	SSP-805010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	48170
2.	SSP-705010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	48170
3.	SSP-8030	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam	48170
4.	SSP- 01010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	48170
5.	SSP-202007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	48170
6.	SSP-801507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	48170
7.	SSP-8007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 mm (мм), Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07 mm Ø	48170
8.	SSP- 03010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10 mm	48170
9.	SSP-804010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/HK-024
10.	SSP-802010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10 mm	48170
11.	SSP-802507	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07 mm	48170
12.	SSP-602007	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07 mm	48170
13.	SSP-100	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10 mm	48170
14.	SSP-120	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10 mm	48170
15.	SSP-200	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10 mm	48170
16.	SSP-01	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g	48170
17.	SSP-705001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1 mm	48170
18.	SSP-805001	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
19.	SSP-200705	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5 mm	48170
20.	SSP-1208	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08 mm Ø	48170
21.	SSP-253005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05 mm (мм))	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05 mm	48170
22.	SSP-954805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05 mm	48170
23.	SSP-484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05 mm	48170
24.	SSP–8005	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 mm Ø	48170
25.	SSP–02	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER 2g	48170
26.	SSP–03	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,POWDER, 3 g	48170
27.	SSP–05	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 g (г)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 g	48170
28.	SSP–01B	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 g (г), гофрований флакон, упакований у фольгу	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 g bellow bottle packed within a foil pouch	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
29.	SSP–503010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10 mm	48170
30.	SSP–484805	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 23, 48x48x05 mm	48170
31.	SSP–401010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 mm (мм).	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	48170
32.	SSP–160	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	48170
33.	SSP–603010	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	48170
34.	SSP–505050	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	48170
35.	SSP–70	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	48170
36.	SSP–72	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	48170
37.	SSP–128	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
38.	SSP–144	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	48170
39.	SSP–300	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	48170
40.	SSP–24	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05 mm	48170
41.	SSP–140707	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07 mm	48170
42.	SSP–8015	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 Ø mm Ø	48170
43.	SSP–8012	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 mm (мм) Ø	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 mm Ø	48170
44.	SSP–2001410	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10 mm	48170
45.	SSP–807003	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03 mm	48170
46.	SSP–222201	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01 mm (мм)	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01 mm	48170

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.DE.085-19 від «25» липня 2024 р.

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN/НК-024
47.	SSP–PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06. Набір	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	48170
48.	SSP–PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	48170

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	26.07.2019
02	Друге видання. Повторне оцінювання	25.07.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«26» грудня 2022 р.
№ UA.DE.085-19
Дійсний до «24» липня 2024 р.
Перше видання: «25» липня 2019 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичного виробу:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються
клас III
згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
(згідно з додатком до цього сертифіката на шести сторінках)

що виробляється:

AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.

за адресою:

215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 1О240 та від 15.11.2022 № 8О047, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.02.10/03/DE від 26.12.2022.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19.

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm)
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g)
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12х08 мм (mm) в діаметрі
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25х30х05мм (mm)
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95х48х05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48х48х05мм (mm)
24. 2	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05 Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25.	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 2 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 г (g)
27.	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 г (g)
28.	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50Х30Х10мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	SSP – 854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85×40×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85×40×10 мм (mm)
31.	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm)
32.	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm)
33.	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 мм (mm)
34.	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm)
35.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm)
36.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm)
37.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
38.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm)
39.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 мм (mm)
40.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm)
41.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm)
42.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm)
43.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm)
44.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm)
45.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm)
46.	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm)

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.085-19
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06 Набір
48.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку

Керівник ООВ **Т.П. Сухенко**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
№1 від 26.12.2022
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®,що розсмоктуються
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул.. Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com, info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification*** *according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route*** *according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	**№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р** **№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р**
Терміном дії до: *Validity term:*	24 липня 2024р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 26.12.2022
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge,STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, ANAL TAMPON, 80x30mmdiam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН,80x30мм (mm)
4	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам
8	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm,	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм (mm)
9	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)
10	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1gram,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується,ПОРОШОК,1г(g)
17	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

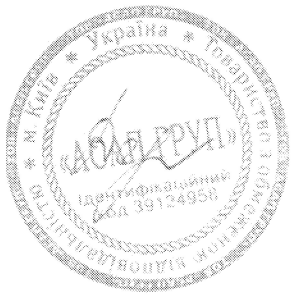
Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)
20	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm)
25	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge,POWDER, 3g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER,5gr	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
32	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
33	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
34	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).
35	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
36	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»



Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
37	SSP –128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
38	SSP –144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
39	SSP –300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
40	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
41	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
42	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
43	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
44	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
45	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
46	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
47	SSP – PS06 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
48	SSP – PS10 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (48 одиниць)

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

Сторінка 4 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
№2 від 13.05.2021
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:* **Перелік виробів:** *List of products:*	**SURGISPON®** Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON® Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. /АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД** 215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. / 215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АСАП ГРУП»** ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул., Миколи Голего 5, оф.121-в, Україна, 03058. Директор Деревянко І.В., +380674012527, ivdereviankо@gmail.com. info@asapgroup.com.ua
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р: ***Classification** according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	Клас III Class
Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року: ***Conformity Assesment Route** according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*	**Додаток 3** «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Та «Перевірка Проекту медичного виробу»
Номер сертифіката відповідності: *Certificate registration number:*	№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 12 травня 2021р. (дата першого видання 25 липня 2019р
Терміном дії до: *Validity term:*	24 липня 2024р.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт») UA.TR. 099

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі: Київ
Place of issue:

Дата підпису: 12.05.2021
Date of signing:

Підпис уповноваженої особи
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревянко І.В

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларация про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm), 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm,10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm), 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL Cube,10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm), 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm), 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm), 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, NASAL TAMPON,80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯНОСА, 80X07 мм (mm), діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm), 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm,10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm), 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm), 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm), 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm), 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm), 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120,120x100x10mm,2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm), 2 шт.
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm), 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g), 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm), 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm), 20 шт.

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Сторінка 2 з 4

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)
Додаток 1/Annex 1
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm), 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON,12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН, 12x08 мм (mm) в діаметрі.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm).
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm).
24. 2	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80×05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80×05 Ø мм (mm).
25.	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable HaemostaticSponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27.	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28.	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30.	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31.	SSP – 854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85×40×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85×40×10 мм (mm).
32.	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРІПС, 40×10×10 мм (mm).
33.	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm).
34.	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10мм (mm).
35.	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
36.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
37.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).
38.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
39.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
40.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
41.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
42.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
43.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
44.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
45.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
46.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
47.	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
48.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у передзаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
49.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у передзаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (49 одиниць)

Підпис уповноваженої особи Деревянко І.В
Назва посади, ПІБ
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» липня 2019 р.
№ UA.MD.258-19
Дійсний до «24» липня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються клас III

(згідно з додатком до цього сертифіката на двох сторінках)

що виробляються: **Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.**

за адресою: **215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСАП ГРУП»,

адреса: **03058, м. Київ, вул. Миколи Голего, 5, оф. 121В,**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Для медичних виробів класу III додатково невід'ємною частиною є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.085-19 від 25.07.2019 р. Оцінка проекту проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» Додатка 3, пп. 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 1О240 призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua,

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 329 від 25.07.2019 р.

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80х50х10мм, 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70х50х10мм, 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine SurgicalAbsorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON , 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80х30мм діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10х10х10мм, 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20х20х07мм, 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80Х15Х07мм, 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80Х07мм діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30Х30Х10мм, 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80х40х10мм, 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80х20х10мм, 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80х25х07мм, 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60х20х07мм, 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125х80х10мм, 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120х100х10мм, 2 шт.

Директор **І.М. Хотенюк**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року

15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10мм, 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г, 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм, 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1мм, 20 шт.
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм, 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12мм х08 мм в діаметрі 10 шт.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм.
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм.
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм.

Директор **І.М. Хотенюк**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.