

Ref.	Products Description	Production date	Lot No.	Expiry date
3002-14	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 14 FG	12-2019 07-2020	19C03N 20B02N	11-2024 06-2025
3002-18	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 18 FG	07-2020	20B02N	06-2025
4003-6	Infant Feeding Tube ULTRAMED, sterile, size 6 FG	07-2020	20B02F	06-2025
4003-8	Infant Feeding Tube ULTRAMED, sterile, size 8 FG	07-2020	20B02F	06-2025
4003-10	Infant Feeding Tube ULTRAMED, sterile, size 10 FG	07-2020	20B02F	06-2025
9002-1	Umbilical cord clamp ULTRAMED standard, sterile	07-2020	20B02C	06-2025
2003-01	Nasal oxygen cannula ULTRAMED for adults, sterile	12-2019 07-2020	19C03SO 20B02SO	11-2024 06-2025
2003-03	Nasal oxygen cannula ULTRAMED for newborns (Neonatal), sterile	07-2020	20B02SO	06-2025
4001-16	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 16 FG	07-2020	20B02R	06-2025
4001-18	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 18 FG	03-2020 07-2020	20A01R 20B02R	02-2025 06-2025
4001-20	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 20 FG	03-2020	20A01R	02-2025

Examination : Contents Of Test Result Mentioned Below

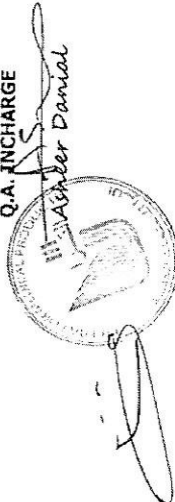
1. Appearance Test
 2. Dimension Test
 3. Functional Test
 4. Performance Test
 5. Chemical Test
- : In House Product Specification
: Acceptable

Standard Result

TESTED BY

Remon Zaher

Q.A. INCHARGE



Ми, компанія ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS (ULTRAMED) підтверджуємо,
що медичні вироби відповідають нижчеказаним стандартам.
ULT168180620 Дата: 18.06.2020
Метод стерилізації: етилен оксид

Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
3001-10-T	Трубка газозвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 2,3 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм, стерильна	03-2020 07-2020	20A01N 20B02N	02-2025 06-2025
1001-18	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 18G, стерильний	07-2020	20B02L	06-2025
1001-20	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 20G, стерильний	04-2019 07-2019 03-2020 07-2020	19A01L 19B02L 20A01L 20B02L	03-2024 06-2024 02-2025 06-2025
1001-24	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 24G, стерильний	07-2020	20B02L	06-2025
1001-26	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 26G, стерильний	07-2020	20B02L	06-2025
1008-200	Подовжувач ULTRAMED з 3-ходовим краником для інфузійних систем, 200 см, стерильний	03-2020	20A01X	02-2025
1011-150	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 150 см, стерильний	07-2019 07-2020	19B02X 20B02X	06-2024 06-2025
1011-200	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 200 см, стерильний	07-2020	20B02X	06-2025
1014/NILS	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип PR), з голкою, Luer Slip, стерильна	03-2020 07-2020	20A01I 20B02I	02-2025 06-2025
1014/NILL	Система інфузійна внутрішньовенна ULTRAMED для вливання інфузійних розчинів (тип PR), з голкою, Luer Lock, стерильна	07-2020	20B02I	06-2025
3008	Сечоприймач ULTRAMED з Т-краном стерильний, 2000 мл	03-2020 07-2020	20A01SG 20B02SG	02-2025 06-2025
4005-3.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 3,5	07-2020	20B02D	06-2025
4005-4.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 4,5	07-2020	20B02D	06-2025

24.06.2020
2005212

Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
4005-5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 5	07-2020	20B02D	06-2025
4006-4	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 4	07-2020	20B02D	06-2025
4006-4.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 4,5	07-2020	20B02D	06-2025
4006-5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 5	07-2020	20B02D	06-2025
4006-5.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 5,5	07-2020	20B02D	06-2025
4006-6.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 6	07-2019 07-2020	19B02D 20B02D	06-2024 06-2025
4006-7	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 7	03-2020 07-2020	20A01D 20B02D	02-2025 06-2025
4006-7.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 7,5	03-2020 07-2020	20A01D 20B02D	02-2025 06-2025
4006-8	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжетною стерильна, розмір 8	07-2020	20B02D	06-2025
3006-14/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 14 FR	03-2020 07-2020	20A01Y 20B02Y	02-2025 06-2025
3006-16/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 16 FR	03-2020 07-2020	20A01Y 20B02Y	02-2025 06-2025
3006-20/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 20 FR	07-2020	20B02Y	06-2025
3006-22/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 22 FR	07-2020	20B02Y	06-2025
3006-24/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 24 FR	07-2020	20B02Y	06-2025
3001-10	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 10 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3001-12	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 12 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3001-14	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 14 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3001-16	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 16 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3002-08	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 8 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3002-10	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 10 FG	07-2020	20B02N	06-2025
3002-12	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 12 FG	03-2020 07-2020	20A01N 20B02N	02-2025 06-2025
3002-14	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 14 FG	12-2019 07-2020	19C03N 20B02N	11-2024 06-2025
3002-18	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 18 FG	07-2020	20B02N	06-2025
4003-6	Зонд-катетер ULTRAMED для	07-2020	20B02F	06-2025

Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
	вигодовування новонароджених, стерильний, розмір 6 FG			
4003-8	Зонд-катетер ULTRAMED для вигодовування новонароджених, стерильний, розмір 8 FG	07-2020	20B02F	06-2025
4003-10	Зонд-катетер ULTRAMED для вигодовування новонароджених, стерильний, розмір 10 FG	07-2020	20B02F	06-2025
9002-1	Зажим для пуповини ULTRAMED, стандартний, стерильний	07-2020	20B02C	06-2025
2003-01	Назальна киснева канюля ULTRAMED для дорослих, стерильна	12-2019 07-2020	19C03SO 20B02SO	11-2024 06-2025
2003-03	Назальна киснева канюля ULTRAMED для новонароджених, стерильна	07-2020	20B02SO	06-2025
4001-16	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 16 FG	07-2020	20B02R	06-2025
4001-18	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 18 FG	03-2020 07-2020	20A01R 20B02R	02-2025 06-2025

Випробування:

Зовнішній вигляд

Розміри

Тест на функціональність

Тест на продуктивність

Хімічний тест

In house

Стандарт специфікації тестів:

Результат:

Позитивний

ПІДПИС, ПЕЧАТКА

Декларація про відповідність № УЛ-21

Виробник: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Трубка газовідвідна TEDI, стерильна, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

(назва продукції)

клас безпеки: Іа

які виготовляються Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. №753.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів: Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2015 № Q1M 818 327 C1 від 03.07.2017р., дійсний до 02.07.2020р.;
 2. Сертифікат відповідності № R3M 818 327 B1 від 03.07.2017р., дійсний до 02.07.2022р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3;
- Сертифікати видано Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, тел.: +38(044)296-10-11 (номер призначеного органу № UA.TR.067, атестати акредитації № 10188 та № 80044).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, тел.: +38(044)220-11-05; e-mail: office@tespro.ua (за дорученням від Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt, від 18.04.2017р.)

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається в уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

07.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 07.07.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



(підпис)

Іванов С.О.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № УЛ-21

Трубка газовідвідна TEDI, стерильна

Виробник: Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED), Industrial Area, Arab El-Awamer,
Abnoub, Assiut, Egypt

(назва виробу і виробника)

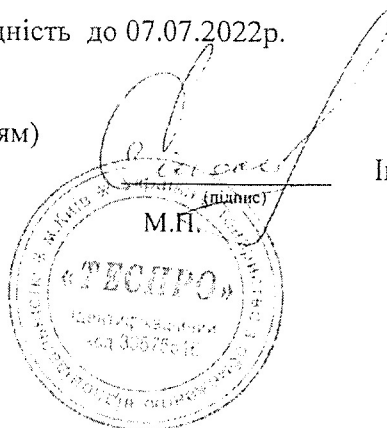
№ з/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу
1	3001-06-T	Трубка газовідвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 1,1 мм, зовнішній діаметр 2,0 мм (Катетер Нелатона), стерильна
2	3001-08-T	Трубка газовідвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 1,7 мм, зовнішній діаметр 2,7 мм (Катетер Нелатона), стерильна
3	3001-10-T	Трубка газовідвідна для дітей TEDI, внутрішній діаметр 2,3 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм (Катетер Нелатона), стерильна
4	3001-24-T	Трубка газовідвідна для дорослих TEDI, внутрішній діаметр 6,2 мм, зовнішній діаметр 8,0 мм (Катетер Нелатона), стерильна

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

07.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 07.07.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



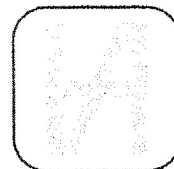
Іванов С.О.



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат
відповідності



10188
ISO/IEC 17065

№ R3M 818 327 B1

Виробник: **Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED)**
Місце виробництва: Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt
Тел.: 088/4960500 – 4960600; Факс: 088/4960400
E-mail: shady@elaggargroup.com www.ultramedumic.com

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»
вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна
Тел.: +38 (044) 220 11 05;
Email: office@tespro.ua; www.tespro.ua

Продукція: Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР) з голкою або без голки, стерильна; система для переливання крові та компонентів крові (тип ПК), стерильна; катетер (канюля) внутрішньовенний з ін'єкційним портом, стерильний; рукавички хірургічні, стерильні; повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний та нестерильний; екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний; система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна; катетер Нелатона, стерильний; трубка газовідвідна (катетер Нелатона), стерильна; набір для дренування закритих ран, стерильний; зонд шлунковий, стерильний; зонд-катетер для дитячого вигодовування, стерильний; краник 3-ходовий, стерильний; назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна; голка фістульна, стерильна; регулятор потоку, стерильний; трубка ендотрахеальна з манжетою та без манжети, стерильна; подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний; киснева маска, стерильна та нестерильна; катетер Фолея силіконовий, стерильний; катетер Фолея латексний, стерильний; сечоприймач, стерильний; зажим для пуповини, стерильний.

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація:

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності:

Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579, номером визначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 327-110

Дійсний з: 03.07.2017

Заступник директора

Дата видачі: 03.07.2017

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити на сайті органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



02.07.2022

А. Чекалін



Перелік медичних виробів

№ пп.	Назва медичних виробів	Клас безпеки
1	Катетер Фолея силіконовий, стерильний	ІІб
2	Катетер Фолея латексний, стерильний	ІІб
3	Система інфузійна внутрішньовенна для вливання інфузійних розчинів (тип ПР) з голкою або без голки, стерильна	ІІа
4	Система для переливання крові та компонентів крові (тип ПК) з голкою або без голки, стерильна	ІІа
5	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLON з ін'єкційним портом, стерильний	ІІа
6	Рукавички хірургічні Ultra Easy, Ultra Touch, стерильні	ІІа
7	Повітропровід ротовий (тип Гведела), стерильний та нестерильний	ІІа
8	Екстрактор мокротиння (аспіраційний катетер), стерильний та нестерильний	ІІа
9	Система з бюреткою для вливання інфузійних розчинів, стерильна	ІІа
10	Трубка газовідвідна TEDI (катетер Нелатона), стерильна	ІІа
11	Катетер Нелатона, стерильний	ІІа
12	Набір для дренування закритих ран, стерильний	ІІа
13	Зонд шлунковий, стерильний	ІІа
14	Зонд-катетер для дитячого вигодовування, стерильний	ІІа
15	Краник 3-ходовий, стерильний	ІІа
16	Назальна киснева канюля, стерильна та нестерильна	ІІа
17	Голка фістульна, стерильна	ІІа
18	Регулятор потоку, стерильний	ІІа
19	Трубка ендотрахеальна з манжетою та без манжети, стерильна	ІІа
20	Подовжувач для інфузійних систем з 3-ходовим краником або без, стерильний	ІІа
21	Маска киснева, стерильна та нестерильна	ІІа
22	Сечоприймач, стерильний	Іs
23	Зажим для пуповини, стерильний	Іs

Заступник директора



А. Чекалін