



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» серпня 2019 р.

№ UA.MD.259-19

Дійсний до «12» серпня 2024 р.

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

Прилади та інструменти для ендоскопічної хірургії

Класи потенційного ризику ІІа, ІІб

(перелічені на чотирьох сторінках додатку до цього сертифіката)

що розробляються/виробляються:

DELMONT IMAGING

за адресою:

390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДТЕХСНАБ»

за адресою: **проспект Голосіївський, будинок 100/2, м. Київ, 03127, Україна, код
ЄДРПОУ 32374938,**

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Процедура
оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням
розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 28.02.2019 р. № 10240,
призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. 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» № 331/3 від 13.08.2019 р.

Директор

І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.259-19
від 13 серпня 2019 року**

	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас потенцій- ного ризику
	Instrumentation / Інструментарій		
	Complete solutions	Комплексні рішення	
D400 100 017	EasyCare. Complete Hysteroscopy Set, including: - HD Hysteroscope 2,9mm, 30°, L:300mm, autoclavable - Diagnostic sheath 4mm, rotatable stopcock - Outer operating sheath 5,5mm, rotatable stopcock - Inner operating sheath 4,9mm, 7Fr. operative canal - Graduated scissors 7Fr. semi rigid, L:340mm, single action jaws, with flushing port - Graduated forceps (alligator) 7Fr., semi rigid, L:340mm, double action jaws, with flushing port - Graduated biopsy forceps 7Fr., semi rigid, L:340mm, double action jaws, with flushing port - Graduated IUD grasping forceps 7Fr., semi rigid, L:340mm, double action jaws, with flushing port - Light cable grey d:3,5mm L:2,3m delivered with Storz connectors	EasyCare. Повний комплект для гістероскопії включає: - HD Гістероскоп 2,9мм 30°, L:300мм, що автоклавується - Діагностичний тубус 4мм, поворотний кран - Зовнішній операційний тубус 5,5мм, поворотний кран - Внутрішній операційний тубус 4,9 мм, 7Fr. операційний канал - Градуйовані ножиці 7Fr. напівжорсткі, L:340мм, затискачі односторонньої дії, з портом для промивання - Градуйовані щипці (алігатор) 7Fr., напівжорсткі, L:340мм, затискачі подвійної дії, з портом для промивання - Градуйовані щипці для біопсії 7Fr., напівжорсткі, L:340мм, затискачі подвійної дії, з портом для промивання - Градуйовані щипці для захоплення ВМС 7Fr., напівжорсткі, L:340мм, затискачі подвійної дії, з портом для промивання - Світловод сірий d:3,5мм L:2,3м постачається із з'єднувачами Storz	II a
D400 100 000	EasyCare. Instruments without flushing port version.	EasyCare. Інструменти без порта для промивання	II a
D400 100 011	ReseCare. 18,5Fr. Bipolar Resection Set, including: - HD Hysteroscope 2,9mm, 12°, L:300mm, autoclavable - Passive working element for 18.5Fr resectoscope - Outer sheath 18,5Fr. double flow - Inner sheath, rotatable, 17,5Fr. - Cutting loop 30°, resectoscope 18,5Fr. - Electrode rollerball, resectoscope 18,5Fr. - Electrode knife, resectoscope 18,5Fr. - Cutting loop, straight, resectoscope 18,5Fr. - Light cable grey d:3,5mm L:2,3m delivered with Storz connectors	ReseCare. 18,5 Fr. Набір для біполярної резекції включає: - HD Гістероскоп 2,9мм, 12°, L:300мм, що автоклавується - Пасивний робочий елемент для резектоскопа 18,5Fr - Зовнішній тубус 18,5Fr. подвійного потоку - Внутрішній тубус, що обертається 17,5Fr. - Петля для різання 30°, резектоскоп 18,5Fr. - Електродний роллер, резектоскоп 18,5Fr. - Електродний ніж, резектоскоп 18,5Fr. - Петля для різання, пряма, резектоскоп 18,5Fr. - Світловод сірий d:3,5мм L:2,3м постачається із з'єднувачами Storz	II a

Директор

І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.259-19
від 13 серпня 2019 року

D400 100 013	ReseCare. Active version & 12° endoscope.	ReseCare. Активна версія та ендоскоп 12°.	II а
D400 100 001	ReseCare. Passive version & 30° endoscope.	ReseCare. Пасивна версія та ендоскоп 30°.	II а
D400 100 003	ReseCare. Active version & 30° endoscope.	ReseCare. Активна версія та ендоскоп 30°.	II а
D400 100 008	MaxiCare. 26Fr. Bipolar Resection Set, including: - HD Hysteroscope 4mm, 12°, L:300mm, autoclavable - Passive working element for 26Fr. Resectoscope - Outer sheath 26Fr. double flow - Inner sheath 24Fr., rotatable - Cutting loop 30°, resectoscope 26Fr. - Cutting loop straight, resectoscope 26Fr. - Electrode rollerball resectoscope 26Fr. - Electrode knife resectoscope 26Fr. - Light cable grey d:3,5mm L:2,3m delivered with Storz connectors	MaxiCare. 26Fr. Набір для біполярної резекції включає: - HD Гістероскоп 4мм, 12°, L:300мм, що автоклавується - Пасивний робочий елемент для резектоскопа 26Fr. - Зовнішній тубус 26Fr. подвійного потоку - Внутрішній тубус 24Fr., що обертається - Петля для видалення 30°, резектоскоп 26Fr. - Петля для видалення пряма, резектоскоп 26Fr. - Електродний роллер резектоскоп 26Fr. - Електродний ніж резектоскоп 26Fr. - Світловод сірий d:3,5мм L:2,3м постачається із з'єднувачами Storz	II а
D400 100 004	MaxiCare. Active version & 12° endoscope.	MaxiCare. Активна версія та ендоскоп 12°.	II а
D400 100 002	MaxiCare. Passive version & 30° endoscope.	MaxiCare. Пасивна версія та ендоскоп 30°.	II а
D400 100 014	MaxiCare. Active version & 30° endoscope.	MaxiCare. Активна версія та ендоскоп 30°.	II а
	ENDOSCOPES	Ендоскопи	
	Hysteroscopes	Гістероскопи	
D300 100 000	HD hysteroscope 2,9mm 30° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 2,9мм 30° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 004	HD hysteroscope 2,9mm 12° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 2,9мм 12° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 003	HD hysteroscope 2,9mm 0° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 2,9мм 0° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 007	HD hysteroscope 4mm 70° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 4мм 70° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 001	HD hysteroscope 4mm 30° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 4мм 30° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 002	HD hysteroscope 4mm 12° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 4мм 12° 300мм, що автоклавується	II а
D300 100 005	HD hysteroscope 4mm 0° 300mm autoclavable	HD гістероскоп 4мм 0° 300мм, що автоклавується	II а

Директор

І. М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.259-19
від 13 серпня 2019 року

	SHEATHS	Тубуси	
	For 2,9mm 12° or 30° hysteroscope	Для гістероскопів 2,9мм 12° чи 30°	
D300 110 002	Diagnostic sheath, 4mm, rotatable stopcok	Діагностичний тубус, 4мм, поворотний кран	II а
D300 110 000	Outer operating sheath, 5,5mm, rotatable stopcok	Зовнішній операційний тубус, 5,5мм, поворотний кран	II а
D300 110 001	Inner operating sheath 4,9mm, 7Fr. Operative canal	Внутрішній операційний тубус 4,9мм, 7Fr. Операційний канал	II а
D300 110 058	Outer operating sheath, 5mm, rotatable stopcok	Зовнішній операційний тубус, 5мм, поворотний кран	II а
D300 110 059	Inner operating sheath 4,3mm, 5Fr. Operative canal	Внутрішній операційний тубус 4,3мм, 5Fr. Операційний канал	II а
D300 130 085	Examination bridge for 18,5Fr. Resectoscope, with 5Fr. Operative canal	Оглядова перемичка для 18,5Fr. Резектоскоп з 5Fr. Операційний канал	II а
	RESECTOSCOPES	Резектоскопи	
	18,5Fr. mini resectoscope	Мінірезектоскоп 18,5Fr.	
D300 130 000	Outer sheath, 18,5Fr. double flow	Зовнішній тубус, 18,5Fr. подвійного потоку	II б
D300 130 001	Inner sheath rotatable 17,5Fr.	Внутрішній тубус, що обертається 17,5Fr.	II б
D300 130 002	Passive working element for 18,5Fr Resectoscope	Пасивний робочий елемент для резектоскопу 18,5Fr	II б
D300 130 009	Active working element for 18,5Fr. Resectoscope	Активний робочий елемент для резектоскопу 18,5Fr	II б
D300 130 003	Obturator, standard, for 18,5Fr Resectoscope	Обтюратор стандартний для резектоскопу 18,5Fr	II б
	26Fr. resectoscope	Резектоскоп 26Fr.	
D300 130 004	Outer sheath, 26Fr. double flow	Зовнішній тубус, 26Fr. Подвійного потоку	II б
D300 130 005	Inner sheath rotatable 24Fr.	Внутрішній тубус, що обертається 24Fr.	II б
D300 130 006	Passive working element for 26Fr. resectoscope	Пасивний робочий елемент для резектоскопу 26Fr.	II б
D300 130 008	Active working element for 26Fr. resectoscope	Активний робочий елемент для резектоскопу 26Fr.	II б
D300 130 007	Obturator, standard, for 26Fr. Resectoscope	Обтюратор стандартний для резектоскопу 26Fr.	II б
D300 130 010	Visual obturator for 26Fr. Resectoscope	Оптичний обтюратор для резектоскопу 26Fr.	II б
D300 130 063	Quick-lock adapter for Ellik evacuator connection. Compatible with MaxiCare & ReseCare.	Адаптер для швидкого замикання для з'єднання з евакуатором Ellik. Сумісність з MaxiCare та ReseCare.	II б
	ELECTRODES	Електроди	
	18,5Fr. mini resectoscope	Мінірезектоскоп 18,5Fr.	
D300 140 000	Cutting loop 30°, resectoscope 18,5Fr.	Петля для видалення 30°, резектоскоп 18,5Fr.	II б
D300 140 001	Cutting loop, straight, resectoscope 18,5 Fr.	Петля для видалення пряма, резектоскоп 18,5 Fr.	II б

Директор

І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.259-19
від 13 серпня 2019 року

D300 140 002	Coagulating electrode knife, resectoscope 18,5 Fr.	Коагуляційний електродний ніж, резектоскоп 18,5 Fr.	II б
D300 140 003	Coagulating electrode rollerball, resectoscope 18,5Fr.	Коагуляційний електродний роллер, резектоскоп 18,5Fr.	II б
	26Fr. resectoscope	Резектоскоп 26Fr.	II б
D300 140 004	Cutting loop 30°, resectoscope 26Fr.	Петля для видалення 30°, резектоскоп 26Fr.	II б
D300 140 005	Coagulating electrode knife, resectoscope 26Fr.	Коагуляційний електродний ніж, резектоскоп 26Fr.	II б
D300 140 006	Coagulating electrode rollerball, resectoscope 26Fr.	Коагуляційний електродний роллер, резектоскоп 26Fr.	II б
D300 140 007	Cutting loop, straight, resectoscope 26Fr.	Петля для видалення пряма, резектоскоп 26Fr.	II б
D300 140 008	Vaporisation electrode rollerball with tip	Випаровувальний електродний роллер з наконечником	II б
D300 140 009	Vaporisation electrode rollerball smooth	Випаровувальний електродний роллер гладкий	II б
	Operative sheath	Операційний тубус	
D300 140 011	Bipolar electrode, flexible, needle type, 5Fr.	Біполярний електрод, гнучкий, типу голки, 5Fr.	II б
D300 140 010	Bipolar electrode, flexible, button type, 5Fr.	Біполярний електрод, гнучкий, типу кнопки, 5Fr.	II б
D300 140 038	Bipolar electrode, flexible, curved needle type, 5Fr.	Біполярний електрод, гнучкий, вигнутий тип голки, 5Fr.	II б

Директор

І.М. Хотенюк

сторінка 4 з 4

