

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ  
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ  
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 19 038 02

**Виробник/Manufacturer:** CHIRANA T. Injecta, s.r.o.  
**Місце виробництва/Address:** Komořanská 2148, 14300, Prague 4, Czech Republic

**Уповноважений  
представник в Україні  
/Authorized representative:**

**Товариство з обмеженою відповідальністю  
"МЕРКУРІЙ ВЕСТ"/LLC "MERCURY WEST"**  
юридична адреса/Legal address:  
79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7  
79011, Ukraine, Lviv, 107/7 Ivana Franka str.  
фактична адреса/Location address:  
79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128  
79057, Ukraine, Lviv, 128 Antonovich str.  
79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42  
79037, Ukraine, Lviv, 42 Chygyrynaska str.  
Тел.: +38 032 244 244 0, [info.mercurywest@gmail.com](mailto:info.mercurywest@gmail.com)

**Продукція/Product:**

**Шовний матеріал стерильний, що розсмоктується і не розсмоктується, з атравматичною голкою або без голки; сітки хірургічні стерильні, що не розсмоктуються або частково розсмоктуються, хірургічні голки з вушком, хірургічні сталеві дроти/ Sterile absorbable and non-absorbable surgical sutures with or without atraumatic needle; sterile non-absorbable and partially absorbable surgical meshes, eye needles, steel wire**  
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1 та Додатку 3, що є невід'ємними частинами цього Сертифікату відповідності/The list of medical devices indicated in Annex 1 and Annex 3 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

**Відповідає вимогам/Conforms  
with requirements of:**

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

**Процедура Технічного  
регламенту/Technical  
regulation procedure**

Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (з перевіркою проекту)/– Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (with design examination)

**Додаткова інформація:**

**Рішення/Decision:** № 038-01/02  
**Дата видачі/Issue date:** 11.03.2019

**Дійсний з/Effective date:** 11.03.2019  
**Дійсний до/Expiry date:** 10.03.2024

**Директор  
Director**



**А.В. Чекалін  
A. Chekalin**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/  
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body



Сторінка 1 з 218

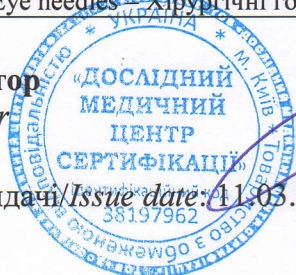
10135  
DSTV EN ISO/IEC 17065

Додаток 1/Annex 1  
До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 038 02/  
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 038 02

**Перелік медичних виробів/List of medical devices**

№/#	Найменування медичного виробу українською мовою/Ukrainian product name	Клас/ Class
1.	CHIRASORB RAPID braided (CHIRASORB RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
2.	CHIRASORB braided (CHIRASORB плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
3.	CHIRASORB Plus braided (CHIRASORB Plus плетений) – шовний матеріал, стерильний з антибактеріальним покриттям, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
4.	MONOLAC monofilament (MONOLAC мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
5.	CHIRLAC BRAIDED (CHIRLAC плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
6.	CHIRLAC RAPID braided (CHIRLAC RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
7.	POLYDOX monofilament (POLYDOX мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою	III
8.	CHIRALEN monofilament (CHIRALEN мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	III
9.	CAPROMESH – сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP	III
10.	CHIRAFLON monofilament (CHIRAFLON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
11.	SILON monofilament (SILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
12.	TERVALON braided (TERVALON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
13.	TERVALON EXEL braided (TERVALON EXEL плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
14.	SILON braided (SILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, без голки	IIb
15.	ORSILON braided (ORSILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
16.	SILK braided, SILK twisted (SILK плетений, SILK кручений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	IIb
17.	Steel wire – Хірургічний сталевий дріт	IIb
18.	CHIRALEN MESH, CHIRALEN MESH LIGHT (CHIRALEN сітка, CHIRALEN сітка LIGHT) – сітка хірургічна стерильна, що не розсмоктується	IIb
19.	Eye needles – Хірургічні голки з вушком	IIa

Директор  
Director



А.В. Чекалін  
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 11.03.2019.

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 038 02/  
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 038 02