



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00225-22
дійсний до 13.04.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

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

Продукція
Product

Насоси вакуумні для терапії ран С300, С500, клас Па;
Комплекти для вакуумної терапії ран,
Комплекти контейнерів - з інстиляцією, стерильні, клас Пв

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

моделі згідно додатків

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого 02.10.2013 № 753,
ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 11135-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11737-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015,
ДСТУ EN 60601-1-2:2018

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Konfort Özel Sağlık Hizmetleri Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi,
Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 26110 ESKİŞEHİR/TURKEY/
КОНФОРТ ОЗЕЛ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ТІББІ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАІ ВЕ ТІКАЕР ЛІМІТЕД
ШІРКЕТІ, Редіон Органайз Санаі 9. Вул №: 32 26110 Ескішехір/ТУРРЕЧИНА

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Konfort Özel Sağlık Hizmetleri Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi,
Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 26110 ESKİŞEHİR/TURKEY/
КОНФОРТ ОЗЕЛ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ТІББІ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАІ ВЕ ТІКАЕР ЛІМІТЕД
ШІРКЕТІ, Редіон Органайз Санаі 9. Вул №: 32 26110 Ескішехір/ТУРРЕЧИНА

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Konfort Özel Sağlık Hizmetleri Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi,
Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 26110 ESKİŞEHİR/TURKEY/
КОНФОРТ ОЗЕЛ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ТІББІ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАІ ВЕ ТІКАЕР ЛІМІТЕД
ШІРКЕТІ, Редіон Органайз Санаі 9. Вул №: 32 26110 Ескішехір/ТУРРЕЧИНА

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник : ТОВ "Медітор", Україна, 04074, місто Київ,
вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код ЄДРПОУ 44522504

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколу УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №423УкрТЕСТ5-22 від
14.04.2022, рішення ООВ № 423УкрТЕСТ5-22 від 14.04.2022 (атестат акредитації
№10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться один
раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date 14.04.2022



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



ISO 9001
DSTU EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00225-22
дійсний до 13.04.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Насоси вакуумні для терапії ран C300, C500, клас II a

№ з/п	Код товару	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою	Номер за каталогом
1	8680014005868	CONFORT NPWT THERAPY UNIT C300	Насос вакуумний для терапії ран Confort C300	CNFTU01
2	8680014007312	CONFORT NPWT THERAPY UNIT C300 TS	Насос вакуумний для терапії ран з сенсорним екраном Confort C300	CNFTU03
3	8680014007503	CONFORT NPWT THERAPY UNIT C500	Насос вакуумний для терапії ран Confort C500	CNFTU02

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **14.04.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

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

10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate NumberUA.TR.001.0753.30.00225-22
дійсний до 13.04.2027ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"Додаток № 2
AdditionКомплекти для вакуумної терапії ран,
Комплекти контейнерів - з інстиляцією, стерильні, клас ІІв

№з/п	Номер за каталогом	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою	GMDN код
1	FDF0007	Vacuum Assisted Closure Set Medium (Flex Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран середній: гнучка тканина	47406
2	FD90001	Vacuum Assisted Wound Closure Set Small (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка мала та аксесуари	47406
3	FD90013	Vacuum Assisted Wound Closure Set Medium (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка середня та аксесуари	47406
4	FD90002	Vacuum Assisted Wound Closure Set Large (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка велика та аксесуари	47406
5	CI01221	Vacuum Assisted Wound Closure Set Small	Комплект для вакуумної терапії ран малий	47406
6	CI01222	Vacuum Assisted Wound Closure Set Medium	Комплект для вакуумної терапії ран середній	47406
7	CI01223	Vacuum Assisted Wound Closure Set Large	Комплект для вакуумної терапії ран великий	47406
8	FD90006	Vacuum Assisted Wound Closure Set White Small (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка біла, мала та аксесуари	47406
9	FD90007	Vacuum Assisted Wound Closure Set White Large (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка біла, велика та аксесуари	47406
10	FD90003	Vacuum Assisted Wound Closure Set Extra Large (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка дуже велика та аксесуари	47406
11	FD90015	Vacuum Assisted Wound Closure Set White Medium (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка біла, середня та аксесуари	47406
12	FDSFADS	Vacuum Assisted Abdomen Management System	Система управління для вакуумної терапії ран черевної порожнини	47406
13	FDF0002	Vacuum Assisted Abdominal Closure Set	Комплект для вакуумної терапії ран черевної порожнини: пов'язка та аксесуари	47406
14	CI01224	Vacuum Assisted Canister Set	Набір контейнерів для вакуумної терапії	47404
15	SPR0001	Vacuum Assisted Spiral Closure Set Small	Комплект для вакуумної терапії ран спіральний малий	47406
16	SPR0002	Vacuum Assisted Spiral Closure Set Large	Комплект для вакуумної терапії ран спіральний великий	47406
17	CISS001	Vacuum Assisted Wound Closure Set Small Spiral For Instillation Treatment	Комплект для вакуумної терапії ран спіральний малий з інстиляцією	61145
18	CISS002	Vacuum Assisted Wound Closure Set Medium Spiral For Instillation Treatment	Комплект для вакуумної терапії ран спіральний середній з інстиляцією	61145
19	CISS003	Vacuum Assisted Wound Closure Set Large Spiral For Instillation Treatment	Комплект для вакуумної терапії ран спіральний великий з інстиляцією	61145

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification BodyДата реєстрації: 14.04.2022
DateВ.Д. Ример
V.D. Rymer

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

10025
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate NumberUA.TR.001.0753.30.00225-22
дійсний до 13.04.2027ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"Додаток № 3
Addition

20	CISY01	Vacuum Assisted Wound Closure Set Small With Instillation	Комплект для вакуумної терапії ран малий з інстиляцією	47406
21	CISY02	Vacuum Assisted Wound Closure Set Medium With Instillation	Комплект для вакуумної терапії ран середній з інстиляцією	47406
22	CISY03	Vacuum Assisted Wound Closure Set Large With Instillation	Комплект для вакуумної терапії ран великий з інстиляцією	47406
23	CISY04	Vacuum Assisted Canister Set With Instillation	Комплект для вакуумної терапії ран з інстиляцією	47406
24	CNNCTRYI	Vacuum Assisted Connector Cartridge For Instillation Treatment	Вакуумний з'єднувальний картридж для лікування шляхом інстиляції	47409
25	FDF0001	Canister 1000 ml (Stop&Filter)	Контейнер для вакуумної терапії ран	47404
26	FDF0008	Vacuum Assisted Closure Set Small (Flex Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран малий: гнучка тканина	47406
27	TS85085	Canister With Filter 1000 ml	Контейнер для вакуумної терапії ран з фільтром	47404
28	FD90009	Vacuum Assisted Wound Closure Set Thin (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: тонка пов'язка	
29	CI01224	Vacuum Assisted Canister Set	Набір контейнерів для вакуумної терапії	47404
30	CNNCTRY	Vacuum Assisted Connector Pump For Instillation Treatment	Вакуумний з'єднувальний насос для лікування шляхом інстиляції	47409
31	CISSTT1	Vacuum Assisted Canister Set With Instillation	Комплект контейнерів для вакуумної терапії ран з установкою	47404
32	FD90004	Vacuum Assisted Wound Closure Set Batin (Hydrophobic)	Комплект для вакуумної терапії ран: Батін	47406
33	CFDSMED	Vacuum Assisted Closure Set Medium (Extra Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка середня з додатковим дропіруванням та аксесуари	47406
34	AB001	Vacuum Assisted Wound Closure Set Abdomen	Комплект для вакуумної терапії ран черевної порожнини	47406
35	TS85088	Confort Canister With Filter 1000ML	Контейнер Confort для вакуумної терапії ран з фільтром	47406
36	FDF0006	Vacuum Assisted Closure Set Large (Flex Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран великий: гнучка тканина	47406
37	CFDSSSED	Vacuum Assisted Closure Set Small (Extra Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка мала з додатковим дропіруванням та аксесуари	47406
38	CCEDS1	Vacuum Assisted Canister Set M-Filter	Комплект контейнерів для вакуумної терапії ран з М-фільтром	47404
39	CFDSLIED	Vacuum Assisted Closure Set Large / With Instillation (Extra Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран великий з інстиляцією та з додатковим дропіруванням	61145
40	CFDSSIED	Vacuum Assisted Closure Set Small / With Instillation (Extra Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран малий з інстиляцією та з додатковим дропіруванням	61145
41	CFDSMIED	Vacuum Assisted Closure Set Medium / With Instillation (Extra Drape)	Комплект для вакуумної терапії ран середній з інстиляцією та з додатковим дропіруванням	61145

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification BodyДата реєстрації: 14.04.2022
DateВ.Д. Ример
V.D. Rymer

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



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00225-22
дійсний до 13.04.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 4
Addition

42	IMTD001	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set Small	Комплект для вакуумної терапії ран: CONFORT IMT малий	47406
43	IMTD002	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set Medium	Комплект для вакуумної терапії ран: CONFORT IMT середній	47406
44	IMTD003	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set Large	Комплект для вакуумної терапії ран: CONFORT IMT великий	47406
45	IMTC004	CONFORT C300 Canister Set-S With Filter 1000ML	Комплект контейнерів малий з фільтром для CONFORT C300	47404
46	IMTC005	CONFORT C300 Canister Set-S 1000ML (STOP&FILTER)	Комплект контейнерів малий для CONFORT C300	47404
47	IMTD006	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set - With Instillation Small	Комплект для вакуумної терапії ран малий з інстиляцією: CONFORT IMT	61145
48	IMTD007	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set - With Instillation Medium	Комплект для вакуумної терапії ран середній з інстиляцією: CONFORT IMT	61145
49	IMTD008	CONFORT IMT Vacuum Assisted Wound Closure Set - With Instillation Large	Комплект для вакуумної терапії ран великий з інстиляцією: CONFORT IMT	61145
50	IMTD009	CONFORT IMT Closure Set With Extra Drape - Small	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка мала з додатковим дропіруванням CONFORT IMT	47406
51	IMTD010	CONFORT IMT Closure Set With Extra Drape - Medium	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка середня з додатковим дропіруванням CONFORT IMT	47406
52	IMTD011	CONFORT IMT Closure Set With Extra Drape - Large	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка велика з додатковим дропіруванням CONFORT IMT	47406
53	IMTD012	CONFORT IMT Closure Set Instillation With Extra Drape - Small	Комплект для вакуумної терапії ран малий з інстиляцією та з додатковим дропіруванням: CONFORT IMT	61145
54	IMTD013	CONFORT IMT Closure Set Instillation With Extra Drape - Medium	Комплект для вакуумної терапії ран середній з інстиляцією та з додатковим дропіруванням: CONFORT IMT	61145
55	IMTD014	CONFORT IMT Closure Set Instillation With Extra Drape - Large	Комплект для вакуумної терапії ран великий з інстиляцією та з додатковим дропіруванням: CONFORT IMT	61145
56	IMTD015	CONFORT IMT Abdominal Closure Set	Комплект для вакуумної терапії ран черевної порожнини CONFORT IMT	47406
57	IMTD016	CONFORT IMT Closure Set White - Small	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка біла, мала та аксесуари CONFORT IMT	47406
58	IMTD017	CONFORT IMT Closure Set White - Large	Комплект для вакуумної терапії ран: пов'язка біла, велика та аксесуари CONFORT IMT	47406
59	IMTD018	CONFORT IMT Incision Closure Set - Small	Набір для закриття розрізів малий CONFORT IMT	47406
60	IMTD019	CONFORT IMT Incision Closure Set - Large	Набір для закриття розрізів великий CONFORT IMT	47406

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **14.04.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

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