



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи або постачальника,

Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, село Софіївська Борщагівка, вул. Болгарська, буд. 30.
код ЄДРПОУ 36449912

в особі Директора Чуйко Геннадія Федоровича

підтверджує, що Матеріали шовні хірургічні
Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні
Проводи – електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"
Пов'язки гідрогелеві медичні "Опус Гель"
Кістковий віск медичний "Опус Вакс"
(згідно з додатком на 17 аркушах)
Клас ІІІ; Клас ІІа; Клас ІІб; (згідно Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів)

виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ОПУСМЕД»

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного буд. 154, код ЄДРПОУ 36449912

виготовляється серійно за Технічними файлами: № ТФ-36449912.01; № ТФ-36449912.02;
№ ТФ-36449912.03; № ТФ-36449912.04; № ТФ-36449912.05

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМ України № 753 від 02.10.2013р.

а також ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019 IDT); ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT, Corrected version 2017-03); ДСТУ EN ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT); ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 (EN ISO 11137-1:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 (EN ISO 11137-2:2015, IDT); ДСТУ ISO 2859-1:2001 (ISO 2859-1:1999, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 (EN ISO 10993-3:2014, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-4:2019 (EN ISO 10993-4:2017, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 (EN ISO 10993-5:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT) Поправка № 1:2015; ДСТУ EN ISO 10993-9:2022 (EN ISO 10993-9:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 (EN ISO 10993-11:2018, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-13:2022 (EN ISO 10993-13:2010, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 (EN ISO 11607-1:2019, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-2:2022 (EN ISO 11607-2:2020, IDT); ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT); ДСТУ ISO 14644-1:2009 (ISO 14644-1:1999, IDT)

а процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 (функціонування комплексної системи управління якістю) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0039-26.00
Дата реєстрації 29.04.2026 р.; Термін дії до 28.04.2031 р.
(номер, дата реєстрації, дата внесення змін, термін дії.)

Орган з оцінки відповідності: «ДУО «Політехмед» 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 10
(назва та адреса призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Реєстраційний № 17 Зареєстровано 29.04.2026 р. Декларація чинна до 28.04.2031 р.

Директор
(посада)
29.04.2026 р.
(дата)



Чуйко Г.Ф.
(ініціали та прізвище)

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 1 з 17

Матеріали шовні хірургічні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm – taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - polyglycolic acid (PGA, Mepfil, MepfilII; PGA-quick, Mepfil-quick, PGA-plus, Mepfil-plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - полігліколева кислота (ПГА, Mepfil, MepfilII; ПГА-рапід, Mepfil-quick, ПГА плюс, Mepfilplus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) -довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.
2	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - glycolic acid copolymer of 90% lactic acid and 10% - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910-quick, Mepfil-lac quick, Polyglactin 910 plus, Mepfil-lac plus) braided surgical suture, uncolored, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10% - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Поліглактин 910, Неосорб, Mepfil-lac, Поліглактин 910-рапід, Mepfil-lacquick, Поліглактин 910 плюс, Mepfil-lacplus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 2 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - with a thread a copolymer of glycolic acid 75% and caprolactone, 25% (PGA-PCL 75/25) - Polyglekapron (PGCL, Polyglekapron plus, Mepfil-MO) monofilament, uncolored, purple surgical suture - USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс, Мepfil-MO) монофіламент, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4); 2 (M5) - довжиною від 0,1 до 3 м (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.
4	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polydioxanone (PDO, Polydioxanone plus, Mepfil-D, Mepfil-DV, Monofast) monofilament, serif, sans-serif, uncolored, purple surgical suture, - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0 (M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, with beads, without beads, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мepfil-D, Мepfil-DV, Monofast) монофіламент, з насічками, без насічок, незабарвлена, фіолетова – USP (EP): 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 м (м), з намистинами, без намистин, або у формі петлі.
5	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Catgut, Catgut chromic monofilament surgical suture - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 мм до 110 (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Кетгут полірований, Кетгут хромований, монофіламент – USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0(M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 3 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taper point, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted with antibacterial substance, surgical suture, black, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2 (M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).
7	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, buttons, no buttons, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, незабарвлений – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 м (м), з кнопками, без кнопок, або у формі петлі.
8	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polypropylene monofilament surgical suture, purple, blue, with notches, or with pledgets (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm - USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. to 10 pcs.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - Поліпропілен монофіламент, з насічками, або прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, фіолетовий, синій – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 м (м), кількістю від 1 шт. до 10 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 4 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
9	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament surgical suture, wicker, twisted, coated, uncoated, black, blue, unpainted - USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, плетений, кручений з покриттям, без покриття, чорний, синій, незабарвлений – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі
10	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) twisted, monofilament, braided, coated, uncoated surgical suture blue, black, green, white USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 mm (MM) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі
11	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 30 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) tape, coated, uncoated surgical suture blue, black, green, white - from 3 to 12 mm - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 30 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з стрічкою - Поліефір (поліестер, лавсан) плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 до 12 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 5 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
12	Atraumatic needles - straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (circles) - length from 26 to 110 mm (mm) - prickly; cutting; back cutting; taperkat; coronary; vascular (for calcined vessels); spatula (lanceolate; diamond), blunt-ended, ski-shaped, single, two-needle - with thread - silicone, monofilament, dyed, or not dyed - diameter from 0.8 to 6 mm (mm) - length from 0.1 to 3 m (m), in quantities from 1 to 6 pcs., or segments without a needle.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 26 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – силіконовою, монофіламентною, забарвленою, або не забарвленою – діаметром від 0,8 до 6 mm (мм)- довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 до 6 шт., або відрізки без голки.
13	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 8 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle - Polyefir (polyester, lavsan) braided, coated surgical suture with pledgets (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, black, green, white USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - with lengths: from 0.1 to 3 m, number from 1 pc. up to 20 pcs.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 8 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою - поліефір (поліестер, лавсан) плетений, з покриттям, з прокладками політетрафторетиленовими (тефлоновими) (3-7) mm × 3 mm × (1-2) mm, чорний, зелений, білий – USP (EP): 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), кількістю від 1 шт. до 20 шт.
14	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – PVDF(polyvinylidene fluoride) monofilament surgical suture, blue, purple USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or in the form of a loop.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, фіолетовий – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 m (м), або у формі петлі.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 6 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15	Atraumaticneedlesstraight, variable curvature, orwithcurvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needlelengthfrom 13 to 120 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – stainless steel, titanium monofilament, multifilament surgical suture - USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - with lengths: from 0.1 to 3 m	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 13 до 120 mm (мм) - колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові, що обертаються, що не обертаються – з ниткою – сталь нержавіюча, титан монофіламент, мультифіламент – USP (EP): 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) - довжиною від 0,1 до 3 м
16	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one two-needle – Silkt wisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).
17	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 mm to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Silkt wisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black - USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m or without thread, in quantities from 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 mm до 110 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою – Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 м (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 7 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
18	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 4 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – PTFE (polytetrafluorethylene) monofilament surgical suturewhite - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 4 до 110 мм (м) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Політетрафторетилен (ПТФЕ), монофіламент, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).
19	Atraumatic needles straight, variable curvature, or with curvatures 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 26 to 110 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), coronary, vascular (for calcified vessels), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, similar to ski, one, two-needle – Mersil-UPE (UHMWPE), white, striped, white-green, white-blue, white-purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - with lengths: from 0.1 to 3 m.	Голки атравматичні – прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 26 до 110 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; коронарна; судинна (для кальцинованих судин); шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, лижоподібна, одно, двох-голкові – з ниткою – Мерфіл-УРЕ (UHMWPE), білий, смугастий: біло-зелений, біло-синій, біло-фіолетовий – USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) - довжиною від 0,1 до 3 м (м).
20	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Polyefir (polyester, lavsan) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, green, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 мм (мм) – колюча; ріжуча; зворотньо ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Поліефір (поліестер, лавсан) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 м (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 8 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) twisted, braided, coated, uncoated surgical sutureblack, blue, white - USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. up to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) кручений, плетений, з покриттям, без покриття, чорний, синій, білий – USP (EP): 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
22	Surgical needles with a standard eye, with eye spring, straight, variable curvature, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 - needle length from 7 to 88 mm - taperpoint, cutting, reverse cutting, taper-cutting (tapercut), spatula (lanceolate, diamond), blunt point, one-needle – Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, surgical sutureblack, blue, white - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - with lengths: from 0.1 to 3 m, or without filaments, number 1 pc. to 50 pcs.	Голки хірургічні зі стандартним вушком, з пружинним вушком, прямі, змінної кривизни, 1/2; 1/4; 3/8; 5/8; 4/5; 5/16; 7/16 (кола) – довжиною від 7 до 88 mm (мм) – колюча; ріжуча; зворотно ріжуча; таперкат; шпательна (ланцетовидна; даймонд), тупокінцева, одноголкові - з ниткою – Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, чорний, синій, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - довжиною від 0,1 до 3 m (м) або без нитки, кількістю від 1 шт. до 50 шт.
23	Synthetic surgical sutures, absorbable - polyglycolic acid (PGA, Мерфіл, Мерфіл II; PGA- quick, Мерфіл-quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0 (M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0 (M1); 4/0 (M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1 (M4) 2 (M5); 3-4 (M6); 5 (M7); 6 (M8) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - полігліколева кислота (ПГА, ПГА плюс, Мерфіл, МерфілIII; ПГА-рапід, Мерфіл-quick, Мерфіл-plus) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 m (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 9 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
24	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer glycolic acid of 90% lactic acid and 10 % - (PGA-PLA 90/10) coated (Polyglactin 910, Polyglactin 910 plus, Neosorb, Mepfil-lac, Polyglactin 910 - quick, Mepfil-lac quick) braided, unpainted, purple - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0 (M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0 (M2); 2/0 (M3); 0 (M3,5); 1(M4) 2 (M5); 3-4 (M6) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 90% та молочної кислоти 10 % - (PGA-PLA 90/10) з покриттям (Полігладктин 910, Полігладктин 910 плюс Неосорб, Мепфіл-лас, Полігладктин 910-рапід, Мепфіл-ласквік) плетена, незабарвлена, фіолетова - USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) - у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
25	Synthetic surgical sutures, absorbable - copolymer of glycolic acid 75 % and caprolactam 25 % (PGA-PCL 75/25) - Poliglekapron (PGCL, Poliglekapron plus, Mepfil-MO), monofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - сополімер гліколевої кислоти 75% та капролактону 25% (PGA-PCL 75/25) - Поліглекапрон (PGCL, Поліглекапрон плюс Мепфіл-МО), монофіламент - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), з канюлею, або без.
26	Synthetic surgical sutures, absorbable - Polidioksanon (PDO Polidioksanon plus, Mafpil-D, Monofastmonofilament - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, or in the form of a loop, with a cannula, or without.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що розсмоктуються - Полідіоксанон (PDO, Полідіоксанон плюс, Мепфіл-D, Monofast монофіламент - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), або у формі петлі, з канюлею, або без.
27	Surgical sutures, absorbable - Catgut, Catgut chromic, monofilament - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) - in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m	Нитки хірургічні шовні, що розсмоктуються - Кетгут, Кетгут полірований, Кетгут хромований монофіламент - USP (EP): 8/0(M0,5); 7/0(M0,7); 6/0 (M0,1); 5/0(M1,5); 4/0(M2); 3/0(M3); 2/0(M3,5); 0(M4); 1(M5); 2(M6); 3(M7); 4(M8); 5(M9); 6(M10) у відрізках, мотках, котушках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м)
28	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Mepfil-UPE (UHMWPE), white, striped, white/green, white/blue, white/purple surgical suturewhite - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 m up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Мепфіл-UPE (UHMWPE), білий, смугастий: біло/зелений, біло/синій, біло/фіолетовий - USP (EP): 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9); 8(M10) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 м до 100 м; у котушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 10 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
29	Synthetic surgical sutures - Nylon (capron, polyamide) braided, twisted, with antibacterial substance, black ,blue, white - USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні – Нейлон (капрон, поліамід) плетений, кручений з антибактеріальною речовиною, чорний, синій, білий – USP (EP): 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м)
30	Tape, or patch - Polytetrafluoroethylene (PTFE, PTFE Felt, Composite Felt, polyester) nonwoven material - with or without holes, in the form of a rectangle, oval, circle, width from 3 to 200 mm, length from 3 mm to 300 mm, quantity from 1 pc. up to 50 pcs.	Стрічка, або латка - Політетрафторетилен (ПТФЕ, PTFE Felt, Composite Felt, поліестер) нетканій матеріал – з отворами, чи без, у вигляді прямокутника, овалу, круга, шириною від 3 до 200 mm (мм), довжиною від 3 до 300 mm (мм), кількістю від 1 шт. до 50 шт.
31	Non-absorbable synthetic surgical sutures - Polypropylene monofilament, purple, blue, black - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) in segments, skeins, quantity from 1 pc. up to 50 pcs., length from 0,1 m to 100 m; in coils, quantity from 1 pc. up to 20 pcs., length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліпропілен монофіламент, фіолетовий, синій, чорний – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м; у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
32	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Nylon (capron, polyamide, polyamide 6, polyamide 6.6) monofilament, , twisted, braided, black, blue, white - USP (EP) 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(7); 6(M8); 7(M9) in segments, hanks, spools, the number of 1 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Нейлон (капрон, поліамід, поліамід 6, поліамід 6.6) монофіламент, кручений, плетений, чорний, синій, білий – USP (EP): 11/0(M0,1); 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(2,5); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт, довжиною від 0,1 до 100 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м)

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 11 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
33.	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - Polyefir (polyester, lavsan) monofilament, twisted, braided, coated, uncoated, blue, black, green, white - USP (EP) 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Поліефір (поліестер, лавсан) монофіламент, кручений, плетений, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – USP (EP): 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3-4(M6); 5(M7); 6(M8); 7(M9) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).
34	Synthetic surgical sutures, non - absorbable - Polyefir (polyester, lavsan), UHMWPE tape, coated, uncoated, blue, black, green, white - from 3 to 12 mm at intervals, hanks, spools, the number of 1 pc. to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - стрічка - Поліефір (поліестер, лавсан), UHMWPE плетений, тканий, з покриттям, без покриття, синій, чорний, зелений, білий – шириною від 3 до 12 мм (мм) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м).
35	Synthetic surgical sutures, non-absorbable - PVDF(polyvinylidene fluoride) monofilament, blue, purple - USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) in segments, hanks, spools, the number of 1pc to 50 pcs length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються - ПВДФ (полівініліденфторид) монофіламент, синій, – USP (EP): 10/0(M0,2); 9/0(M0,3); 8/0 (M0,4); 7/0(M0,5); 6/0(M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт./, довжиною від 0,1 до 100 м (м); у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м(м).
36	Surgical sutures, non-absorbable – Silk twisted, braided, coated, uncoated surgical suture white, black – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) in segments, hanks, spools, the number of 1 pc. up to 50 pcs., length from 0.1 up to 100 m, in spools, the number of 1 pc. up to 20 pcs., in length from 10 to 1000 m.	Нитки хірургічні шовні, що не розсмоктуються - Шовк кручений, плетений, з покриттям, без покриття, білий, чорний – USP (EP): 9/0(M0,3); 8/0(M0,4); 7/0(M0,5); 6/0 (M0,7); 5/0(M1); 4/0(M1,5); 3/0(M2); 2/0(M3); 0(M3,5); 1(M4); 2(M5); 3(M6); 4(M6); 5(M7); 6(M8) у відрізках, мотках, кількістю від 1 шт. до 50 шт., довжиною від 0,1 до 100 м (м), у катушках, кількістю від 1 шт. до 20 шт., довжиною від 10 до 1000 м (м).

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 12 з 17

Сітки медичні для відновлювальної хірургії стерильні

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
37	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 403; PPM 409; PPM 411; PPM 412; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm, and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 403; PPM 409; PPM 411; PPM 412; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору
38	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 501; PPM 506; PPM 511; PPM 512; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 501; PPM 506; PPM 511; PPM 512; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору
39	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 601; PPM 602; PPM 604; PPM 605; PPM 607 BC; PPM 611; PPM 612; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size (1.1×30) cm and the size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 601; PPM 602; PPM 604; PPM 605; PPM 607 BC; PPM 611; PPM 612; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
40	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polypropylene PPM 801; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропіленова PPM 801; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
41	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyvinylidene fluoride PVDFKM 5003; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна полівінілідентфторидна PVDFKM 5003; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 13 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
42	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polipropilen-polivinildentftoryd PPPVDFKM 4004; round, with a diameter of 5sm to 30sm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна поліпропілен-полівінілденфтормідна PPPVDFKM 4004; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
43	Medical mesh for reconstructive surgery sterile composite, consisting of 50 % polypropylene and 50 % polyglecaprone or polyglycolic acid PPKM; round, with a diameter of 5 to 30 cm; ellipsoidal; semi-oval, size from (5×3) to (50 ×35) cm; rectangular, size from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна композитна, що складається на 50 % з поліпропілену, та на 50 % з поліглекапрону або полігліколевої кислоти PPKM; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
44	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament politetraforetylen PTFEKM 22001; round, with a diameter of 5 to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) to (50×35) cm; rectangular size (1,1×30) cm and the size ranging from (3×4) to (30×30) cm; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна монофіламентна політетрафтор-етиленова ПТФЕКМ 22001; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
45	Mesh medical, for reconstructive surgery, sterile, monofilament polyester PETM 2002; PETM 3002; PETM 7002; PETM 14002; PETM 22002; round, with a diameter of 5 cm to 30 cm; the ellipsoid; half oval, size ranging from (5×3) cm to (50×35) cm; rectangular size ranging from (3×4) cm to (30×30) sm; with a hole; and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна мультифіламентна поліестерова ПЕТМ 2002; ПЕТМ 3002; ПЕТМ 7002; ПЕТМ 14002; ПЕТМ 22002; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.
46	Mesh medical for reconstructive surgery sterile composite PP / PTFE; PP / PENP; PE / PTFE; round, with a diameter of 5 to 30 cm (cm); ellipsoidal; semi-oval, size from (5 × 3) to (50 × 35) cm (cm); rectangular (1.1 × 30) cm (cm) and (3 × 4) to (30 × 30) cm (cm), and other geometric shapes, three-dimensional (3-D) structures, with a hole ; without hole.	Сітка медична для відновлювальної хірургії стерильна композитна ПП/ПТФЕ; ПП/ПЕНП; ПЕ/ПТФЕ; кругла, діаметром від 5 до 30 см (см); еліпсоїдна; напівовальна, розміром від (5×3) до (50×35) см (см); прямокутна, розміром (1,1×30) см (см) та розміром від (3×4) до (30×30) см (см), та інші геометричні форми, об'ємні (3-D) конструкції, з отвором; без отвору.

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 14 з 17

Проводи - електроди для тимчасової кардіостимуляції "ОПУС"

Клас III

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47	Wires electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11111 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 11111 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
48	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 11311 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 11311 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
49	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-11511 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-11511-довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
50	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 12211 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 12211 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
51	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-12411 length from 0.60 m 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21411 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
52	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21121 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21121 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
53	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21312 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21312 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
54	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21321 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21321 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
55	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21322 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
56	Wires-electrode for temporary cardiac pacing OPUS-21512 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21512 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
57	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS -21521 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-21521 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
58	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 21522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 21522 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
59	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22221 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22221 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
60	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22222 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
61	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22421 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22421 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
62	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 22422 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 22422 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 15 з 17

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
63	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42222 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42222 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
64	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS – 42223 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 42223 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
65	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41522 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС – 41522 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
66	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41523 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41523 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
67	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41532 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41532 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
68	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -41533 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -41533 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
69	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42122 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42122 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
70	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS -42123 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС -42123 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
71	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41322 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41322 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
72	Wires - electrode for temporary cardiac pacing OPUS - 41323 length from 0.60 to 2.50 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС - 41323 довжиною від 0,60 до 2,50 м (м)
73	Wires -electrode for temporary cardiac pacing OPUS –N length from 0.20 to 0.80 m	Провід-електрод для тимчасової кардіостимуляції ОПУС-Н довжиною від 0,20 до 0,80 м (м)

Пов'язки гідрогелеві медичні "Опус Гель"

Клас Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
74	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced or not reinforced	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована
75	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced or not reinforced with collagen	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована з колагеном
76	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced or not reinforced with colloidal silver	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована з колоїдним сріблом

Додаток

До

ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Вимогам технічного регламенту № 17

дата реєстрації 29.04.2026р.; термін дії до 28.04.2031р.

Аркуш 16 з 17

77	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced, non-reinforced with calendula extract	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована з витяжкою календули
78	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced or not reinforced with aloe vera	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована з алое вера
79	Dressing (bandage, cover, napkin) hydrogel medical "Opus Gel" reinforced, non-reinforced with tea tree extract	Пов'язка (бинт, покривало, серветка,) гідрогелева медична "Опус Гель" армована, чи не армована з екстрактом чайного дерева

Кістковий віск медичний "Опус Вакс "

Клас Пб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
80	Medical bone wax "Opus Wax" in the form of a plate, classic	Кістковий віск медичний "Опус Вакс " у вигляді пластини, звичайний
81	Medical bone wax "Opus Wax" in the form of a plate, soft	Кістковий віск медичний "Опус Вакс " у вигляді пластини, м'який
82	Medical bone wax "Opus Wax" in the form of a plate, hard	Кістковий віск медичний "Опус Вакс " у вигляді пластини, твердий
83	Medical bone wax "Opus Wax" Tuba	Кістковий віск медичний "Опус Вакс " Туба

Директор
ТОВ «ОПУСМЕД»



Г.Ф.Чуйко