

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № AR-021
(Declaration of conformity) № AR-021

Загальна назва медичного виробу:

General name of medical device:

Перелік виробів:

List of devices:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений

представник на території

України:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката

відповідності:

Certificate registration number:

Найменування,

місцезнаходження та код

призначеного органу з

оцінки відповідності:

Name, location and code of the

Conformity assessment body:

Імплантовані системи для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®)

Implantable venous Port Catheter Systems

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to the Declaration of conformity

пфм медікал спп С.А. Альє дю Кварц 9, 2300, Ла Шо-де-фон, Швейцарія

pfm medical cpp S.A. Allée du Quartz 9, 2300, La Chaux-de-Fonds, Switzerland

ТОВ "Юрія-фарм", 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,

Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua

Yuria-Pharm LTD, 10, M. Amosova street, Kyiv, Ukraine, 03038,

Tel./Fax: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua

Довіреність від 28.12.2017 (дійсна до 28.12.2022)

Power of attorney dated 28.12.2017 (valid till 28.12.2022)

Клас III

Class III

Додаток 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення

функціонування комплексної системи управління якістю»

Annex 3 «PROCEDURE for ensuring performance of the comprehensive quality management system»

№ UA.TR.039.619 (дійсний до 23.04.2023)

№ UA.TR.039.619 (valid till 23.04.2023)

ДП «Український медичний центр сертифікації»

Адреса: 01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18

State Enterprise Ukrainian Medical Centre of Certification (UMCC)

Address: Chigorin Str. 18, Kyiv Ukraine, 01042

UA.TR.039

пфм медікал спп С.А. декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753

pfm medical cpp S.A. declares that above-mentioned medical devices comply with requirements of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: пфм медікал спп С.А. Альє дю Кварц 9, 2300, Ла Шо-де-фон, Швейцарія

The technical documentation is developed and stored by manufacturer: pfm medical cpp S.A. Allée du Quartz 9, 2300, La Chaux-de-Fonds, Switzerland

pfm medical cpp SA
9, Allée du Quartz 9, 2300, La Chaux-de-Fonds
Tél.: +41 32 925 36 00
Fax: +41 32 925 36 01
E-mail: cpp@pfmmmedical.com

Декларація про відповідність (версія 001)

Declaration of conformity (version 001)

Термін дії до: 28.12.2022

Valid till: 28.12.2022

General Director Mr. Mario Piller

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

23.04.2018

Дата підпису:

Date of signing:

Декларація про відповідність № AR-021
(Declaration of conformity № AR-021)

Додаток 1
Annex 1

№	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>
1.	61.635.83.077	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F6.6	TitaJet light II Contrast, Basic PU soft, 1.3 x 2.2 mm, 6.6F
2.	61.635.82.087	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F8	TitaJet light II Contrast, Basic PU soft, 1.6 x 2.6 mm, 8.0F
3.	61.635.73.077	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст пластик F6.6	Port JPP II Contrast BASIC PUR 1.3 x 2.2 mm, 75 cm, Click connector-connector
4.	61.635.72.087	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст пластик F8	Port JPP II Contrast BASIC PUR 1.6 x 2.6 mm, 75 cm, Click connector-connector
5.	61.602.20.077	Подвійна Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F9 плюс	Dual Port Contrast, PU Soft, 2 x 1,10 mm x 3,2 mm, 9.0F
6.	61.635.53.077	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан F6.6	Port T-Port Contrast BASIC PUR 1.3 x 2.2 mm, 75 cm, Click connector-connector
7.	61.635.52.087	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан F8	Port T-Port Contrast BASIC venous PUR soft 1,6 x 2,6 mm soft, 75 cm, Click connector-connector
8.	61.635.63.077	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан міні F6.6	Port T-Port LP Contrast BASIC PUR 1.3 x 2.2 mm, 75 cm, Click connector-connector
9.	61.635.62.087	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан міні F8	Port T-Port LP Contrast BASIC PUR 1.6 x 2.6 mm, 75 cm, Click connector-connector
10.	61.635.25.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F4,8	TJL BASIC venous PUR 1,0 x 1,6 mm
11.	61.635.23.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F6,6	TJL BASIC venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm
12.	61.635.22.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F8	TJL BASIC venous PUR Soft 1.6 x 2.6 mm
13.	61.645.21.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4	TJL BASIC venous Silicone 1,6 x 2,8 mm
14.	61.645.25.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6	TJL BASIC venous Silicone 1.0 x 2.2 mm
15.	61.636.22.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F8 плюс	TJL SET venous PUR 1.6 x 2.6 mm
16.	61.636.25.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F4,8 плюс	TJL SET venous PUR 1.0 x 1.6 mm
17.	61.636.23.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F6,6 плюс	TJL SET venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm
18.	61.646.21.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4 плюс	TJL SET venous Silicone 1,6 x 2,8 mm
19.	61.646.25.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6 плюс	TJL SET venous Silicone 1.0 x 2.2 mm
20.	61.635.35.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8	JPP BASIC ven. PUR 1.0 x 1.6 mm

Signature of Authorized person
pfm medical cnp SA
S. M. de la Chaux-de-Fonds
Tél.: +41 32 925 36 00
Fax: +41 32 925 36 01

E-mail: cnp@pfmmedical.com
Декларація про відповідність (версія 001)
Declaration of conformity (version 001)
Термін дії до: 28.12.2022
Valid till: 28.12.2022

General Director Mr. Mario Piller
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

23.04.2018
Дата підпису:
Date of signing:

21.	61.635.33.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F6,6	JPP BASIC ven. PUR soft 1.3 x 2.2 mm
22.	61.635.32.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F8	JPP BASIC venous PUR soft, 1.6 x 2.6 mm
23.	61.645.35.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6	JPP BASIC ven. Silicone 1.0 x 2.2 mm
24.	61.645.31.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F8,4	JPP BASIC venous Silicone 1,6 x 2,8 mm
25.	61.636.35.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8 плюс	JPP SET venous PUR 1.0 x 1.6 mm
26.	61.636.33.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F6,6 плюс	JPP SET venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm
27.	61.636.32.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F8 плюс	JPP SET venous PUR soft 1.6 x 2.6 mm
28.	61.646.35.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6 плюс	JPP SET venous, Silicone, 1.0x2.2 mm
29.	61.646.31.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F8,4 плюс	JPP SET venous, Silicone, 1,6 x 2,8 mm
30.	61.636.83.047	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) ЕКГ контраст гібрид F6,6 плюс	Tita Jet Light II contrast, PUR F6.6 ECG
31.	61.635.07.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8	JPP LPP BASIC venous PUR 1.0 x 1.6 mm
32.	61.635.03.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F6,6	JPP LPP BASIC venous PUR soft 1,3x2,2mm
33.	61.647.07.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні силікон F6,6	JPP LPP BASIC venous Silicone 1.0 x 2.2 mm
34.	61.646.07.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні силікон F6,6 плюс	JPP LPP SET Ven. Sil. 1.0 x 2.2 mm
35.	61.636.07.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8 плюс	JPP LPP SET venous PUR 1,0 x 1,6 mm
36.	61.636.03.070	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F6,6 плюс	JPP LPP SET venous PUR soft 1,3x2,2 mm
37.	61.635.55.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F4,8	T-Port BASIC venous PUR 1,0 x 1,6 mm
38.	61.635.52.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F8	T-Port BASIC venous PUR 1.6 x 2.6 mm, 8.0F
39.	61.635.53.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F6,6	T-Port BASIC venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm
40.	61.645.51.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F8,4	T-Port BASIC venous Sil. 1,6 x 2,8 mm
41.	61.645.55.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F6,6	T-Port BASIC venous Silicone 1,0 x 2,2 mm
42.	61.636.55.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F4,8 плюс	T-Port SET venous PUR 1,0 x 1,6 mm
43.	61.636.52.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F8 плюс	T-Port SET venous PUR 1.6 x 2.6 mm
44.	61.636.53.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F6,6 плюс	T-Port SET venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm

pfm medical s.p.a.

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
CH-2300 La Chaux-de-Fonds
Tel.: +41 32 925 36 00
Fax: +41 32 925 36 01
E-mail: sp@pfmmmedical.com

Декларація про відповідність (версія 001)

Declaration of conformity (version 001)

Термін дії до: 28.12.2022

Valid till: 28.12.2022

General Director Mr. Mario Piller

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

23.04.2018

Дата підпису:

Date of signing:

45.	61.646.55.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F6,6 плюс	T-Port SET venous Silicone 1,0 x 2,2 mm
46.	61.646.51.080	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F8,4 плюс	T-Port SET venous Silicone 1,6 x 2,8 mm
47.	61.635.65.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F4,8	T-Port LP BASIC venous PUR 1,0 x 1,6 mm
48.	61.635.63.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F6,6	T-Port LP BASIC venous PUR 1,3 x 2,2 mm
49.	61.645.65.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6	T-Port LP BASIC venous Sil. 1,0 x 2,2 mm
50.	61.636.65.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F4,8 плюс	T-Port LP SET PUR 1,0 x 1,6 mm
51.	61.646.65.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6 плюс	T-Port LP SET Silicone 1,0 x 2,2 mm
52.	61.636.63.075	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F6,6 плюс	T-Port LP SET venous PUR soft 1,3 x 2,2 mm
53.	61.635.36.090	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8 артеріальний	JPP arterial 1,0 x 1,6 PUR Soft, 4.8F
54.	61.646.51.080-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F4,8 плюс (з тунелером)	T-Port Silicone HF K-Set
55.	61.646.65.075-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6 плюс (з тунелером)	T-Port Low Profile Silicone K-Set F6.6
56.	61.646.35.075-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6 плюс (з тунелером)	Jet Port Plus Silicone HF K-Set
57.	61.646.07.070-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8 плюс (з тунелером)	JPP LPP Port PUR K-Set 1.0x2.2 mm
58.	61.646.25.075-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6 плюс (з тунелером)	Tita Jet Light Silicone HF K-Set
59.	61.646.21.080-K	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4 плюс (з тунелером)	Tita Jet Light Silicone HF K-Set
60.	61.645.55.575	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F5	Port-Introducer Kit FD .35", Dilator 5F
61.	61.645.77.075	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F7	Port-Introducer Kit FD .35", Dilator 7F
62.	61.645.99.075	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F9	Port-Introducer Kit FD .35", Dilator 9F
63.	61.645.55.222	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F5, 200 мм	Tunneling Needle, Cath. Diameter < 5F, 200 mm
64.	61.645.57.222	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F7, 200 мм	Tunneling Needle, Cath. Diameter < 7F, 200 mm
65.	61.645.59.222	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F10, 220 мм	Tunneling Needle, Cath. Diameter < 10F, 220 mm


 Підпис уповноваженої особи
 Signature of Authorized person
 CH-2300 La Chaux-de-Fonds
 Tél.: +41 32 925 36 00
 Fax: +41 32 925 36 01
 Декларація про відповідність (версія 001)
 Declaration of conformity (version 001)
 Термін дії до: 28.12.2022
 Valid till: 28.12.2022

General Director Mr. Mario Pillar

Назва посади, ПІБ
 Position, Full Name

23.04.2018

Дата підпису:
 Date of signing: