



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.619

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

Продукція: Імплантовані системи для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®)
(згідно додатку)
клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проєкту.

Звіт: № 619/0/0 від 03.04.2018 р.

Дата видачі: 23.04.2018 р.

Дійсний до: 22.04.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



10101
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.619 від 23.04. 2018 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
1.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F6.6
2.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F8
3.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст пластик F6.6
4.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст пластик F8
5.	Подвійна Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст гібрид F9 плюс
6.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан F6.6
7.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан F8
8.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан міні F6.6
9.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) контраст титан міні F8
10.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F4,8
11.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F6,6
12.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F8
13.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4
14.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6
15.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F8 плюс
16.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F4,8 плюс
17.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид F6,6 плюс
18.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4 плюс
19.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6 плюс
20.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8
21.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F6,6
22.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F8
23.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6
24.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F8,4
25.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8 плюс

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 3



10101
 ISO/IEC17065

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.039.619 від 23.04. 2018 р.

№ з/п	Найменування продукції
26.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F6,6 плюс
27.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F8 плюс
28.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6 плюс
29.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F8,4 плюс
30.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) ЕКГ контраст гібрид F6,6 плюс
31.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8
32.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F6,6
33.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні силікон F6,6
34.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні силікон F6,6 плюс
35.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8 плюс
36.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F6,6 плюс
37.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F4,8
38.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F8
39.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F6,6
40.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F8,4
41.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F6,6
42.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F4,8 плюс
43.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F8 плюс
44.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан F6,6 плюс
45.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F6,6 плюс
46.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F8,4 плюс
47.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F4,8
48.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F6,6
49.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6
50.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F4,8 плюс
51.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6 плюс

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 3



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.619 від 23.04. 2018 р.

№ з/п	Найменування продукції
52.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні F6,6 плюс
53.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик F4,8 артеріальний
54.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан силікон F4,8 плюс (з тунелером)
55.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) титан міні силікон F6,6 плюс (з тунелером)
56.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик силікон F6,6 плюс (з тунелером)
57.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) пластик міні F4,8 плюс (з тунелером)
58.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F6,6 плюс (з тунелером)
59.	Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®) гібрид силікон F8,4 плюс (з тунелером)
60.	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F5
61.	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F7
62.	Набір Ю-ПОРТ® (U-PORT®) інтрод'юсер F9
63.	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F5, 200мм
64.	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F7, 200мм
65.	Тунелер Ю-ПОРТ® (U-PORT®), < F10, 220мм

Кінець переліку

Дата видачі: **23.04.2018 р.**

Дійсний до: **22.04.2023 р.**

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 3 з 3