

**Стерильні медичні вироби одноразового використання**  
до сертифікату відповідності № UA.TR.114.021-2017 від 20.11.2017 р.

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1	2-компонентні шприци ін'єкційні одноразового використання, з голкою/без голки / з додатковою голкою, Лусер/Лусер Лок	ІІа
2	3- компонентні шприци ін'єкційні одноразового використання, з голкою/без голки / з додатковою голкою, Лусер/Лусер Лок	ІІа
3	Шприци інсулінові та шприци туберкулінові, шприци-ручки	ІІа
4	Стерильні голки для ін'єкцій, спеціальні голки, офтальмологічні голки MEDOJECT SAFETY, MEDOJECT, INOX Голки для вакуумного забору крові CHIRAVAC	ІІа
5	Інтравенозні канюлі внутрішньовенні CHIRAFLEX та CHIRAFLEX SAFETY	ІІа
6	Інтравенозні канюлі тип "Метелик" CHIRAFLEX	ІІа
7	Мандрени (обтюратори) CHIRAFLEX	ІІа
8	Системи для переливання інфузійного розчину CHIRAPLUS	ІІа
9	Системи для переливання крові CHIRAHEM	ІІа
10	Канюлі аспіраційні; канюлі для передачі стерильних рідин	ІІа
11	Ін'єкційні порти для безголкових ін'єкцій; заглушка Combistopper; заглушка Stopper; ін'єкційні порти	ІІа
12	Ланцети та пристрой для прооколювання ланцетом	ІІа
13	Подовжувачі інфузійні CHIRALINE, 3-ходові крані CHIRAWAY, краники стандарт, краники ліпідорезистентні	ІІа

Виробник (постачальник) повинен забезпечувати відповідність продукції вимогам нормативних документів, наведених у цьому сертифікаті. За умови порушення вимог сертифікат може бути аннульований рішенням органу з оцінки відповідності приватного підприємства «ПОЛТОКС».



Керівник Органу з оцінки  
відповідності

(підпис)

Н. А. Галатенко