

Декларація про відповідність № KLS-023

Ми, виробник: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, A company of the KLS Martin Group, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany
(найменування, місце знаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Інструменти хірургічні, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність
клас потенційного ризику застосування: I (не стерильні, без функції вимірювання).
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, A company of the KLS Martin Group, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany
(найменування, місце знаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, A company of the KLS Martin Group, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany
(найменування, місце знаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Екомед Мюнхен Хаус» юридична адреса: вул. Кіквідзе, будинок 18 А, м Київ, 01103 Україна; фактична адреса: вул. Прилужна 4/15, офіс І, м. Київ, 03179, Україна; код ЄДРПОУ 34979415; тел.: (044) 451-87-59; тел./факс: (044) 451-87-58; e-mail: info@oko-med.com (за дорученням від Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, A company of the KLS Martin Group, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany, від 20.03.2017р.)
(найменування, місце знаходження, код згідно з ЄДРПОУ (як наявності), тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

17.11.2018р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 15.11.2023р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «Екомед Мюнхен Хаус»

М.П.

Редакція: 26



Пастернак С. Л.

сторінка 1 з 28

В. О. ДЕМЕНКОВ

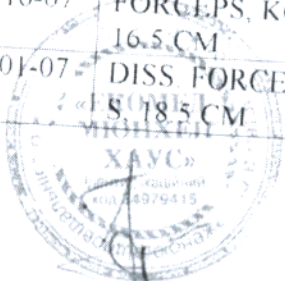
Додаток № 1 до Декларації про відповідність № KLS-023

КОПІЯ ВІРНА

Інструменти хірургічні
Виробник: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, A company of the KLS Martin Group,
KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

(назва виробу і виробника)

№ пп	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	11-105-16-07	OPERATING SCISSORS, BL/BL, CVD., 16.5 CM	Стандартні ножиці, тупі-тупі, зігнуті, 16,5 см
2	11-105-20-07	OPERATING SCISSORS, BL/BL, CVD., 20.5 CM	Стандартні ножиці, тупі-тупі, зігнуті, 20,5 см
3	11-109-14-07	OPERATING SCISSORS, SH/SH, CVD., 14.5 CM	Стандартні ножиці, гострі-гострі, зігнуті, 14,5 см
4	11-171-14-07	SCISSORS, MAYO, CVD., 14.5 CM	Ножиці MAYO зігнуті, 14,5 см
5	11-171-23-07	SCISSORS, MAYO, CVD., 23.5 CM	Ножиці MAYO зігнуті, 23,5 см
6	11-235-20-07	UTERINE SCISSORS, CVD., 20 CM	Ножиці UTERINE, зігнуті, 20 см
7	11-961-18-07	TC-DISS. SCISSORS, FINE, CVD., 18 CM	Диссекційні ножиці TC, покращені, тупі-тупі, зігнуті, 18 см
8	12-120-16-07	DRESSING FORCEPS, MEDIUM WIDE, 16 CM	Хірургічний пінцет, середньої ширини, 16 см
9	12-120-20-07	DRESSING FORCEPS, MEDIUM WIDE, 20 CM	Хірургічний пінцет, середньої ширини, 20 см
10	12-174-17-07	DRESSING FORCEPS, TAYLOR, 17 CM	Хірургічний пінцет, TAYLOR, 17 см
11	12-301-14-07	TISSUE FORCEPS, 1X2 T., 14.5 CM	Лігатурний пінцет, 1x2 зуб., 14,5 см
12	12-302-14-07	TISSUE FORCEPS, 2X3 T., 14.5 CM	Лігатурний пінцет, 2x3 зуб., 14,5 см
13	12-331-15-07	TISSUE FORCEPS, STILLE, 1X2 T., 15 CM	Лігатурний пінцет, STILLE, 1x2 зуб., 15 см
14	13-309-12-07	LIGATURE FORCEPS, SERR., CVD., 12 CM	Лігатурний затискач з поперечними насічками, вигнутий, 12 см
15	13-311-12-07	HAEM. FORCEPS, MOSQUITO, CVD., 12 CM	Затискач MOSQUITO, зігнутий, 12 см
16	13-311-14-07	HAEM. FORCEPS, MOSQUITO, CVD., 14 CM	Затискач MOSQUITO, зігнутий, 14 см
17	13-341-14-07	HAEMOST. FORCEPS, CRILE, CVD., 14 CM	Гемостатичний затискач CRILE, зігнутий, 14 см
18	13-347-16-07	FORCEPS, CRILE-RANKIN, CVD., 16 CM	Затискач CRILE-RANKIN, зігнутий, 16 см
19	13-414-14-07	FORCEPS, KOCHER, 1X2 T., STR., 14.5 CM	Затискач KOCHER, 1X2 зуб., прямий, 14,5 см
20	13-414-16-07	FORCEPS, KOCHER, 1X2 T., STR., 16.5 CM	Затискач KOCHER, 1X2 зуб., прямий, 16,5 см
21	13-417-01-07	DISS. FORCEPS, OVERH-MARTIN, S 18.5 CM	Диссекційний затискач OVERH- MARTIN S-типу, 18,5 см



Редакція 26



Сторінка 2 з 28

КОПІЯ ВІРНА

372	12-589-15-07	ATR. MICRO FORCEPS, STR., 1.2 MM, 15 CM	Атравматичний мікро пінцет, прямий, 1,2 мм, 15 см
373	13-948-01-04	TUBE MILK CLAMP, BROMPTON, ALU, 16.5 CM	Затискач круглий BROMPTON, ALU, 16,5 см
374	17-500-40-04	MedLED Chrome MC3, Hardtop, cpl	MedLED Chrome MC3, комплект
375	17-500-41-04	Bezel MC3	Освітлювач MC3
376	17-500-50-04	MedLED Chrome MC6, Hardtop, cpl.	MedLED Chrome MC6, комплект
377	17-500-51-04	Bezel MC6	Освітлювач MC6
378	17-500-60-04	MedLED Chrome MC7 PRO, Hardtop, cpl.	MedLED Chrome MC7, комплект
379	17-500-61-04	Bezel MC7 PRO	Освітлювач MC7
380	17-500-70-04	MedLED Chrome MC3/6/7 PRO, Hardtop, cpl.	MedLED Chrome MC3/6/7, комплект
381	24-166-02-04	Al-Rib spreader, Castaneda, 70 mm	Ретрактор алюмінієвий для грудної клітини CASTANEDA, 70 мм
382	32-921-20-07	UTER. CURETTE, 20 MM, SH., MALL., 32 CM	Кюретка 20 мм, довга, гостра, гнучка, 32 см
383	11-104-14-07	OPERATING SCISSORS, SH/SH, STR., 14.5 CM	Стандартні ножиці, гострі-гострі,, прямі, 14,5 см
384	11-589-12-07	SCISSORS, DELICATE, SH/SH, CVD., 12 CM	Ножиці операційні делікатні, гострі, зігнуті, 12 см
385	24-850-22-07	Micro scissors, Yasargil, bay. str., 20cm	Мікро ножиці, Yasargil, байон., прямі, 20 см
386	24-850-23-07	Micro scissors, Yasargil, bay. cvd., 20cm	Мікро ножиці, Yasargil, байон., зігнуті 20 см
387	24-393-07-07	BULLDOG CLAMP, DE BAKEY, CVD., 8 CM	Атравматичний затискач бульдог DE BAKEY вигнутий, 8 см
388	24-393-08-07	BULLDOG CLAMP, DE BAKEY, CVD., 9 CM	Атравматичний затискач бульдог DE BAKEY вигнутий, 9 см
389	24-302-15-07	ATR. FORCEPS, MOSQUITO, STR., 15 CM	Атравматичний затискач MOSQUITO прямий, 15 см
390	24-303-15-07	ATR. FORCEPS, MOSQUITO, CVD., 15 CM	Атравматичний затискач MOSQUITO зігнутий, 15 см
391	24-384-30-07	ATR. FORCEPS, DE BAKEY, 2.7 MM, 30 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY, 2,7 мм, 30 см
392	24-390-24-07	ATR. FORCEPS, DE BAKEY, 3.5 MM, 25 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY, 3,5 мм, 25 см
393	24-390-30-07	ATR. FORCEPS, DE BAKEY, 3.5 MM, 30 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY, 3,5 мм, 30 см
394	24-389-16-07	ATR. FCPS., DE BAKEY, ANG., 2 MM, 16 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY кутовий, 2 мм, 16 см
395	24-389-20-07	ATR. FCPS., DE BAKEY, ANG., 2 MM, 20 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY кутовий, 2 мм, 20 см
396	24-389-24-07	ATR. FCPS., DE BAKEY, ANG., 2 MM, 25 CM	Атравматичний пінцет DE BAKEY кутовий, 2 мм, 25 см

547	12-392-21-07	FORCEPS, POTTS-SMITH, 1X2 T., 21 CM	Пінцет POTTS-SMITH, 1x2 зуб., 21 см
548	12-420-25-07	TISSUE FORCEPS, RUSSIAN-TYPE, 25.5 CM	Лігатурний пінцет, модель RUSSIAN, 25,5 см
549	24-599-82-07	Ligature catcher, marCore, 26 cm	Лігатурний уловлювач, marCore, 26 см
550	55-337-02-01	NEEDLE CASE, PERFORATED, 150X95X13 MM	NEEDLE CASE, PERFORATED, 150X95X13 мм
551	55-348-00-01	INSTRUMENT STORAGE CUP, H = 75, Ø 75 MM	INSTRUMENT STORAGE CUP, H = 75, діам. 75 мм
552	56-231-06-01	BOWL, METAL, H = 30, Ø 61 MM, 0.07 L	Лоток, металічний, H = 30, діам. 61 мм, 0,07 L
553	56-231-14-01	BOWL, METAL, H = 65, Ø 147 MM, 0.50 L	Лоток, металічний, H = 65, діам. 147 мм, 0,50 L
554	56-673-25-01	KIDNEY DISH, 250X140X40 MM	Лоток ниркоподібний, 250X140X40 мм
555	11-917-20-07	TCC BLACKLINE DISS. SCISS., CVD., 20.5 CM	Диссекційні ножиці TCC, BLACKLINE, зігнуті, 20,5 см
556	12-388-17-07	TISSUE FORCEPS, CUSHING, 1X2 T., 18 CM	Лігатурний пінцет, CUSHING, 1x2 зуб., 18 см
557	55-440-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREY	Контейнер MS, 30X30X11 см, ручки сірого кол.
558	55-808-24-01	TRAY, WIRE MESH, 240X240X50 MM	Дротова сітка 240x240x50 мм
559	20-606-21-07	MICRO NEEDLEHOLDER, STR., W. LOCK, 21 CM	Мікро голкотримач прямий з замком, 21 см
560	11-669-15-07	SC-Dissect.Scissors, Kilner, cvd., 15 cm	Диссекційні ножиці Kilner, SC, зігнуті, 15 см
561	11-382-60-07	Scissors, Dietrich-Potts, 7mm, 60°, 18cm	Коронарні ножиці 60 град., 7 мм, 18,5 см
562	12-186-18-07	DRESSING FORCEPS, GERALD, STR., 17.5 CM	Хірургічний пінцет, GERALD, прямий, 17,5 см
563	12-590-18-09	TI-ATR. MICRO FCPS., STR., 1.2 MM, 18 CM	Атравматичний мікро пінцет титановий, прямий, 1,2 мм, 18 см
564	24-541-20-07	Hook, Crile, 90°, 20 cm	Гачок для нерва, 90 град., 20 см
565	24-492-10-01	VASC. DILATOR, DE BAKEY, Ø 1.0 MM, 19 CM	Васкулятний ділататор DE BAKEY, діам. 1,0 мм, 19 см
566	24-492-15-01	VASC. DILATOR, DE BAKEY, Ø 1.5 MM, 19 CM	Васкулятний ділататор DE BAKEY, діам. 1,5 мм, 19 см
567	13-121-08-07	BULLDOG CLAMP, DIETRICH, CVD., 8 MM	Затискач DIETRICH бульдог, зігнутий, 8 мм
568	15-734-20-07	WOUNDSPREADER, SHARP, 3X4 T., 20 CM	Ранорозширювач, 3X4 гострі зубці, 20 см
569	17-500-23-04	MedLED Chrome, Magnifier, 3dpt.	MedLED Chrome, збільшувальне скло, 3 дптр.
570	17-500-24-04	MedLED Chrome, Magnifier, 4dpt.	MedLED Chrome, збільшувальне скло, 4 дптр.
571	13-363-18-07	FORCEPS, SCHNIDT, STRONG CVD., 18.5 CM	Затискач SCHNIDT, дуже зігнутий, 18,5 см
572	14-355-25-07	FORCEPS, FOERSTER, SERR., CVD., 24.5 CM	Затискач глибокий FOERSTER, зігнутий, 24,5 см

КОПІЯ ВІРНА

647	16-251-04-01	RING STRIPPER, ROUND, Ø 4.0 MM, 50 CM	Ендартеректомічний екстрактор, круглий, діам 4,0 мм, 50 см
648	16-251-12-01	RING STRIPPER, ROUND, Ø 12.0 MM, 50 CM	Ендартеректомічний екстрактор, круглий, діам. 12,0 мм, 50 см
649	16-251-14-01	RING STRIPPER, ROUND, Ø 14.0 MM, 50 CM	Ендартеректомічний екстрактор, круглий, діам. 14,0 мм, 50 см
650	52-400-10-04	RESORB X XCELSIOR, COMPLETE	Комплект RESORB X XCELSIOR

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність

17.11.2018р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 15.11.2023р.

Уповноважений представник

виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «Екомед Мюнхен Хаус»



С.Л.Пастернак

