

**Вироби медичні, на які поширюється дія сертифікату
№ UA.TR.114.086-2018 від 11 січня 2018 р.**

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризик у
1	CAPROMESH – сітка хірургічна стерильна, що частково розсмоктується PGA-PCL/PP	ІІІ
2	CHIRAFLOW monofilament (CHIRAFLOW мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
3	CHIRALEN MESH, CHIRALEN MESH LIGHT (CHIRALEN сітка, CHIRALEN сітка LIGHT) – сітка хірургічна стерильна, що не розсмоктується	ІІв
4	CHIRALEN monofilament (CHIRALEN мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
5	CHIRLAC BRAIDED (CHIRLAC плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
6	CHIRLAC RAPID braided (CHIRLAC RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
7	MONOLAC monofilament (MONOLAC мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
8	ORSILON braided (ORSILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
9	POLYDOX monofilament (POLYDOX мононитка) – шовний матеріал стерильний синтетичний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
10	TERVALON braided (TERVALON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
11	TERVALON EXCEL braided (TERVALON EXCEL плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
12	SILON braided (SILON плетений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
13	SILON monofilament (SILON мононитка) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
14	SILK braided, SILK twisted (SILK плетений, SILK кручений) – шовний матеріал стерильний, що не розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІв
15	CHIRASORB braided (CHIRASORB плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
16	CHIRASORB RAPID braided (CHIRASORB RAPID плетений) – шовний матеріал стерильний, що розсмоктується, з атравматичною голкою і без	ІІІ
17	Fix-clip – Хірургічна фіксуюча кліпса Fix-clip	ІІа
18	Eye needles - Хірургічні голки з вушком	ІІа
19	Steel wire – Хірургічний стальний дріт	ІІв

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 «ПОЛІТОКС».



**Керівник Органу з оцінки
відповідності**

(підпис)

Н. А. Галатенко