



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«03» серпня 2022 р.

№ UA.MD.494-22

Дійсний до «02» серпня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних
виробів:

Дезінфектанти медичні

(перелік продукції зазначений на трьох сторінках додатку до цього сертифікату)
клас Іа, Іб

виробника:

Orochemie GmbH + Co. KG

за адресою: **Max-Planck-Str. 27, D-70806 Kornwestheim, Germany**

уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство «Галіт»

за адресою: **Україна, 47711, Тернопільська обл., Тернопільський р-н, село Байківці, вул.
15 квітня, будинок 6Є; ЄДРПОУ 30938037**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пунктів 8-11 «Перевірка
проекту медичного виробу» цього додатка).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 03.08.2022 № 001/MD-21.10.25/01.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.494-22

від 03 серпня 2022 року

№ з/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
1.	CDF300C6150	Дезінфектант для поверхонь FD 300	FD 300 Surface disinfection	IIa
2.	CDF300A0450	Серветки дезінфікуючі FD 300 top	FD 300 top wipes Surface disinfection	IIa
3.	CDF312C6150	Дезінфектант для поверхонь FD 312	FD 312 Surface disinfection	IIa
4.	CCS550C2040 CCS550C4550	Дезінфектант для плювальниці MD 550	MD 550 Spittoon bowl cleaner	IIa
5.	CDS110A9950 CDS110P2000 CDS110P5550 CDS110P6137 CDS110P6150 CDS110P9599 CDS110P9950	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol® plus	Orotol® plus Disinfection of Suction Systems	IIa
6.	CDS120A6750 CDS120A9950	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol® ultra	Orotol® ultra Disinfection of Suction Systems	IIa
7.	CDS115A6150	Дезінфектант для аспіраційного обладнання Orotol® plus eco	Orotol® plus eco Disinfection of Suction Systems	IIa
8.	CDF322A1940 CDF322A2850 CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C9150 CDF322H4550	Дезінфектант FD 322 для швидкої дезінфекції	FD 322 Quick-acting disinfection	IIb
9.	CDF322A6151 CDF322A9151	Дезінфектант FD 322 для швидкої дезінфекції, без ароматизатора	FD 322 Quick-acting disinfection perfume free	IIb
10.	CDF322F0450	Серветки з дезінфектантом FD 322 top для швидкої дезінфекції	FD 322 top wipes Quick-acting disinfection	IIb
11.	CDF322A0152 CDF322A1252	Серветки з дезінфектантом FD 322 premium для швидкої дезінфекції	FD 322 premium wipes Quick-acting disinfection	IIb
12.	CDF333A1940 CDF333A5550 CDF333C6137 CDF333C6150 CDF333C9150 CDF333H4550	Дезінфектант FD 333 для швидкої дезінфекції	FD 333 Quick-acting disinfection	IIb

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко

№ з/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
13.	CDF333C6157	Дезінфектант FD 333 для швидкої дезінфекції, без ароматизатора	FD 333 Quick-acting disinfection perfume free	II6
14.	CDF333A0152 CDF333A0452 CDF333A1252	Серветки з дезінфектантом FD 333 для швидкої дезінфекції	FD 333 wipes Quick-acting disinfection	II6
15.	CDF333F0450	Серветки з дезінфектантом FD 333 top для швидкої дезінфекції	FD 333 top wipes Quick-acting disinfection	II6
16.	CDF333FA1940 CDF333FA5550 CDF333FA6150 CDF333FA9150	Дезінфектант FD 333 forte для швидкої дезінфекції	FD 333 forte Quick-acting disinfection	II6
17.	CDF333FW0150 CDF333FW0450	Серветки з дезінфектантом FD 333 forte для швидкої дезінфекції	FD 333 forte wipes Quick-acting disinfection	II6
18.	CDF333FA0152 CDF333FA1252	Серветки з дезінфектантом FD 333 forte premium для швидкої дезінфекції	FD 333 forte premium wipes Quick-acting disinfection	II6
19.	CDF35CA0152 CDF35CA1252 CDF35FA0152 CDF35FA1252 CDF35LA0152 CDF35LA1252	Серветки з дезінфектантом FD 350 Classic/Flower/Lemon	FD 350 Disinfection wipes Classic/Flower/Lemon	II6
20.	CDF366A1940 CDF366A5550 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	Дезінфектант FD 366 sensitive для дезінфекції делікатних поверхонь	FD 366 sensitive Disinfection of sensitive surfaces	II6
21.	CDF366A0150 CDF366A0450	Серветки з дезінфектантом FD 366 sensitive для дезінфекції делікатних поверхонь	FD 366 sensitive wipes Disinfection of sensitive surfaces	II6
22.	CDF366F0450	Серветки з дезінфектантом FD 366 sensitive top для дезінфекції делікатних поверхонь	FD 366 sensitive top wipes Disinfection of sensitive surfaces	II6

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.494-22
від 03 серпня 2022 року

№ з/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
23.	CDI212A5550 CDI212C2040 CDI212C6137 CDI212C6150	Дезінфектант для інструментів ID 212	ID 212 Instrument disinfection	Пб
24.	CDI212F6150	Дезінфектант для інструментів ID 212 forte	ID 212 forte Instrument disinfection	Пб
25.	CDI213A5550 CDI213C2040 CDI213C6150	Дезінфектант для інструментів ID 213	ID 213 Instrument disinfection	Пб
26.	CDI220A5550 CDI220C6150	Дезінфектант для борів ID 220	ID 220 Bur disinfection	Пб
27.	CDA520C6150 CDA520C9150	Дезінфектант MD 520 для дезінфекції відбитків	MD 520 Impression disinfection	Пб
28.	CDZ501C1940 CDZ501C6150 CDZ501C6167	Дезінфектант для Vector /RinsEndo	Vector®/RinsEndo® Disinfection	Пб
29.	N.B15.20.01.60 N.B15.55.06.60 N.B15.91.01.60	Дезінфектант для поверхонь B15	B 15 Wipe Disinfectant	Па
30.	N.B30.20.01.60 N.B30.55.06.60 N.B30.91.01.60	Дезінфектант для швидкої дезінфекції B30	B 30 Quick-Acting Disinfectant	Па
31.	N.B60.11.12.60 N.B60.11.NP.60	Серветки дезінфікуючі B60	B 60 Disinfection wipes	Па
32.	N.D10.55.06.60 N.D10.91.01.60	Дезінфектант для аспіраційного обладнання D10	D 10 Disinfectant for Suction Systems	Па
33.	N.A20.20.01.60 N.A20.55.06.60 N.A20.91.01.60	Дезінфектант для інструментів A20	A 20 Instrument disinfection	Пб
34.	N.A30.55.06.60 N.A30.91.01.60	Дезінфектант для обертових інструментів A30	A 30 Disinfection for Rotary Instruments	Пб

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко