

Certificate Of Analysis

As per Performa Invoice Number: **ULT112200121** DTD : 25 Jan., 2021
We Ultra for Medical Products Co. (ULTRAMED) hereby certify that, the following
Medical Devices Stipulated in the Standard mentioned below:
Sterilization Method : ETO Gas

Ref.	Products Description	Production date	Lot No.	Expiry date
1001-16	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 16G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1001-18	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 18G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1001-20	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 20G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1001-22	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 22G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1001-24	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 24G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1001-26	I.V. Cannula ULTRAFLOX with Injection Port, 26G, sterile	12-2020	20C03L	11-2025
1008-150	Extension tube ULTRAMED with 3-way stop cock for infusion sets, 150 cm, sterile	12-2020	20C03X	11-2025
1008-200	Extension tube ULTRAMED with 3-way stop cock for infusion sets, 200 cm, sterile	12-2020	20C03X	11-2025
1011-150	Extension tube ULTRAMED for infusion sets, 150 cm, sterile	12-2020	20C03X	11-2025
1011-200	Extension tube ULTRAMED for infusion sets, 200 cm, sterile	12-2020	20C03X	11-2025
3008	Urine collection bag ULTRAMED with T-connector, sterile, 2000 ml	12-2020	20C03SG	11-2025
3004	Urine collection bag ULTRAMED with leg support and T-connector, sterile, 500 ml	12-2020	20C03SG	11-2025
4005-3.5	Endotracheal tube ULTRAMED uncuffed, sterile, Size 3.5	12-2020	20C03D	11-2025
4006-7	Endotracheal tube ULTRAMED cuffed, sterile, Size 7	12-2020	20C03D	11-2025
4006-7.5	Endotracheal tube ULTRAMED cuffed, sterile, Size 7.5	12-2020	20C03D	11-2025
4006-8	Endotracheal tube ULTRAMED cuffed, sterile, Size 8	12-2020	20C03D	11-2025
3006-16/2	Latex Foley Catheter ULTRAMED, 2-Way, sterile, size 16 FR	12-2020	20C03Y	11-2025
3006-18/2	Latex Foley Catheter ULTRAMED, 2-Way, sterile, size 18 FR	12-2020	20C03Y	11-2025
3006-20/2	Latex Foley Catheter ULTRAMED, 2-Way, sterile, size 20 FR	12-2020	20C03Y	11-2025
3001-12	Latex Foley Catheter ULTRAMED, MALE type sterile size 12 FG		20C03N	11-2025

Page 1/2

Factory: Arab El Awamer, Industrial zone, Abnoub, Assiut, Egypt Fax: 02/4957222, Mob.: 01001558853
Cairo HQ: 64 Wakhia El Motaiy St., Triumph Square, Cairo, Egypt Fax: 02/2471613, Mob.: 01068832354
Alexandria: 212 Abd El Salaam Aoref St., Luran, Alexandria, Egypt. Fax: 03/5828988, Mob.: 01223519275
Assiut: 23 July St. Fax: 088/2334964, Mob.: 01220274411

E-mail: shady@ultramedumic.com

Website: www.ultramedumic.com

HOT LINE: 01012561799

ISO 13485 :2016



ISO 9001 :2015



ULTRAMED
S.A.E



شركة الترا
للمنتجات الطبية
ش.م.م

Ref.	Products Description	Production date	Lot No.	Expiry date
3001-14	Nelaton Catheter ULTRAMED, MALE type sterile size 14 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3001-16	Nelaton Catheter ULTRAMED, MALE type sterile size 16 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-8	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 8 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-12	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 12 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-14	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 14 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-16	Nelaton Catheter ULTRAMED, FEMALE type sterile size 16 FG	12-2020	20C03N	11-2025
2004-01	Oxygen Face Mask Adult, sterile	12-2020	20C03SK	11-2025
4003-06	Infant Feeding Tube ULTRAMED, sterile, size 6 FG	12-2020	20C03F	11-2025
9002-1	Umbilical cord clamp ULTRAMED standard, sterile	12-2020	20C03C	11-2025
9013-7/PF	Latex surgical gloves Ultra Easy, Powder free, sterile, size 7	12-2020	20C03E	11-2025
9013-7.5/PF	Latex surgical gloves Ultra Easy, Powder free, sterile, size 7.5	12-2020	20C03E	11-2025
9013-8/PF	Latex surgical gloves Ultra Easy, Powder free, sterile, size 8	12-2020	20C03E	11-2025
2003-01	Nasal oxygen cannula ULTRAMED for adults, sterile	12-2020	20C03SO	11-2025
4001-6	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 6 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-18	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 18 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-20	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 20 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-22	Gastric tube (Ryle's tube) ULTRAMED sterile, size 22 FG	12-2020	20C03R	11-2025

Examination

: Contents Of Test Result Mentioned Below

- : 1. Appearance Test
- : 2. Dimension Test
- : 3. Functional Test
- : 4. Performance Test
- : 5. Chemical Test

: In House Product Specification

: Acceptable

Standard Result

TESTED BY

Remon Zaher

Q.A. INCHARGE

Atheer Danial

Page 2/2

Factory: Arab El Awamer, Industrial zone, Abnoub, Assiut, Egypt Fax: 088/4964222, Mob.: 01001558853
 Cairo HQ: 64 Nakha El Motaiy St., Triumph Square, Cairo, Egypt. Fax: 02/24171613, Mob.: 01068832354
 Alexandria: 212 Abu El Salaam Aref St., Luran, Alexandria, Egypt. Fax: 03/5828988, Mob.: 01223519275
 Assiut: 23 July St. Fax: 088/2334964, Mob.: 01220274411

E-mail: shady@ultramedumic.com

Website: www.ultramedumic.com

HOT LINE: 01012561799

ISO 13485 :2016



ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS

ULTRAMED

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

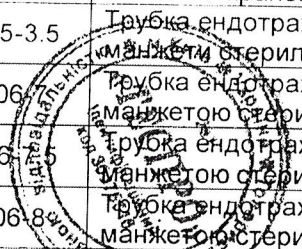
Ми, компанія ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS (ULTRAMED) підтверджуємо, що медичні вироби відповідають нижчезказаним стандартам.

№ULT112200121

Дата: 25.01.2021

Метод стерилізації: етилен оксид

Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
1001-16	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 16G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1001-18	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 18G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1001-20	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 20G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1001-22	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 22G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1001-24	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 24G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1001-26	Катетер (канюля) внутрішньовенний ULTRAFLOX з ін'єкційним портом, 26G, стерильний	12-2020	20C03L	11-2025
1008-150	Подовжувач ULTRAMED з 3-ходовим краником для інфузійних систем, 150 см, стерильний	12-2020	20C03X	11-2025
1008-200	Подовжувач ULTRAMED з 3-ходовим краником для інфузійних систем, 200 см, стерильний	12-2020	20C03X	11-2025
1011-150	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 150 см, стерильний	12-2020	20C03X	11-2025
1011-200	Подовжувач ULTRAMED для інфузійних систем, 200 см, стерильний	12-2020	20C03X	11-2025
3008	Сечоприймач ULTRAMED з Т-краном стерильний, 2000 мл	12-2020	20C03SG	11-2025
3004	Сечоприймач ULTRAMED з фіксатором до ноги та Т-краном стерильний, 500 мл	12-2020	20C03SG	11-2025
4005-3.5	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED без манжети стерильна, розмір 3,5	12-2020	20C03D	11-2025
4006	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжеткою стерильна, розмір 7	12-2020	20C03D	11-2025
4006	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжеткою стерильна, розмір 7,5	12-2020	20C03D	11-2025
4006-8	Трубка ендотрахеальна ULTRAMED з манжеткою стерильна, розмір 8	12-2020	20C03D	11-2025
3006-16/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 16 FR	12-2020	20C03Y	11-2025
3006-18/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 18 FR	12-2020	20C03Y	11-2025



Код	Назва	Дата виробництва	Партія	Придатний до
3006-20/2	Катетер Фолея ULTRAMED латексний двоходовий стерильний, розмір 20 FR	12-2020	20C03Y	11-2025
3001-12	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 12 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3001-14	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 14 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3001-16	Катетер Нелатона ULTRAMED чоловічий стерильний, розмір 16 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-8	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 8 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-12	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 12 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-14	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 14 FG	12-2020	20C03N	11-2025
3002-16	Катетер Нелатона ULTRAMED жіночий стерильний, розмір 16 FG	12-2020	20C03N	11-2025
2004-01	Маска киснева для дорослих, стерильна	12-2020	20C03SK	11-2025
4003-06	Зонд-катетер ULTRAMED для вигодовування новонароджених, стерильний, розмір 6 FG	12-2020	20C03F	11-2025
9002-1	Зажим для пуповини ULTRAMED, стандартний, стерильний	12-2020	20C03C	11-2025
9013-7/PF	Рукавички хірургічні Ultra Easy латексні стерильні, неопудрені, розмір 7	12-2020	20C03E	11-2025
9013-7.5/PF	Рукавички хірургічні Ultra Easy латексні стерильні, неопудрені, розмір 7,5	12-2020	20C03E	11-2025
9013-8/PF	Рукавички хірургічні Ultra Easy латексні стерильні, неопудрені, розмір 8	12-2020	20C03E	11-2025
2003-01	Назальна киснева канюля ULTRAMED для дорослих, стерильна	12-2020	20C03SO	11-2025
4001-6	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 6 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-18	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 18 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-20	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 20 FG	12-2020	20C03R	11-2025
4001-22	Зонд шлунковий (трубка Райла) ULTRAMED стерильний, розмір 22 FG	12-2020	20C03R	11-2025

Випробування: Зовнішній вигляд
Розміри
Тест на функціональність
Тест на продуктивність
Хімічний тест
In house

Стандарт специфікації тестів:

Результат: Позитивний



ПІДПИС, ПЕЧАТКА

Декларація про відповідність № UL-015
Declaration of conformity No.: UL-015

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
підтверджуємо, що виробн медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Маска киснева, стерильна та нестерильна <i>Oxygen Face Mask, sterile and non-sterile</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас ІІа згідно Пункту 10 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according Item 10 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Ultra For Medical Products Co. (ULTRAMED) Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt <i>Алтра Фо Медікал Продактс Ко. (Алтрамед)</i> <i>Industrial Area, Arab El-Awamer, Abnoub, Assiut, Egypt</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.204-19 від 05.03.2019 р. <i>Certificate of conformity №.: UA.MD.204-19 dated 05.03.2019</i> Термін дії сертифікату відповідності до 04.03.2024 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.03.2024</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна Тел.: +38 (044) 355 02 30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua www.vmp.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDECERT" Address: 1-A Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine Tel.: +38 (044) 355 02 30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua www.vmp.org.ua Identification code: UA.TR.099
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua «Теспро» LLC build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name


Директор ТОВ «Теспро», Іванов С.О.
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.


Дата підпису:
Date of signing: 05.03.2019
М.П.
Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № UL-015 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: UL-015 is valid from</i>	05-03-2019	Редакція: I <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № UL-015 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: UL-015 is valid until</i>	04-03-2024	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № UL-015
 Declaration of conformity No.: UL-015

Додаток 1
 Annex 1


Маска киснева, стерильна та нестерильна
 Oxygen Face Mask, sterile and non-sterile

№ No	Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	2004-01	Oxygen Face Mask Adult, sterile	Маска киснева для дорослих, стерильна
2	2004-02	Oxygen Face Mask Paediatric, sterile	Маска киснева для дітей, стерильна
3	2004-01-NS	Oxygen Face Mask Adult, non-sterile	Маска киснева для дорослих, нестерильна
4	2004-02-NS	Oxygen Face Mask Paediatric, non-sterile	Маска киснева для дітей, нестерильна
5	2007-01	Oxygen Face Mask (Nebulizer Mask Adult), sterile	Маска киснева (маска для небулайзерів для дорослих), стерильна
6	2007-02	Oxygen Face Mask (Nebulizer Mask Paediatric), sterile	Маска киснева (маска для небулайзерів для дітей), стерильна
7	2007-01-NS	Oxygen Face Mask (Nebulizer Mask Adult), non-sterile	Маска киснева (маска для небулайзерів для дорослих), нестерильна
8	2007-02-NS	Oxygen Face Mask (Nebulizer Mask Paediatric), non-sterile	Маска киснева (маска для небулайзерів для дітей), нестерильна
9	2006-01	Oxygen Face Mask (Venturi Mask Adult), sterile	Маска киснева (маска Venturi для дорослих), стерильна
10	2006-02	Oxygen Face Mask (Venturi Mask Paediatric), sterile	Маска киснева (маска Venturi для дітей), стерильна

Місце видачі: м. Київ
 Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
 Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
 Position, Full Name


 Директор ТОВ «Теспро», Іванов С.О.
 Director «Tespro» LLC, Ivanov S.

Дата підпису:
 Date of signing: 05.03.2019
 М.П.
 Stamp



Декларація про відповідність № UL-015 дієна з Declaration of conformity No.: UL-015 is valid from	05-03-2019	Редикція: 1 Version: 1
Декларація про відповідність № UL-015 дієна до Declaration of conformity No.: UL-015 is valid until	04-03-2024	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2