

Сертифікат аналізу

Назва продукту: **Сургіспон порошок**

Назва покупця: ТОВ АСАП ГРЕЙД, Україна

Генерична назва: Желатинова губка, що розсмоктується

№ Серії 0122010

Звіт № 010/01

Дата стерилізації січень/2022

Дата надходження 22/01/2022

Дата аналізу 23/01/2022

Дата випуску 06/02/2022

Кількість\_розмір:

Порошок 1гр. (1000шт)

Дата виробництва 2022-01

Придатний до 2024-12

Інвойс №ALPL/E/21-23/039 Дата 27.04.2022

Інгредієнти: Желатин (EU PH), Очищена вода( I.P)

Референтні стандарти: USP

ТЕСТ	Результати спостережень	Межі
(А) Фізичні дослідження		
(1) Абсорбція води	В 42 раз/задовільняє	10мг/не менше 35 разів ваги води
(В) Хімічні дослідження		
(1)перетравність	34хв./задовільняє	50мг шматочок/не більше 75хв
(2)зольність	1,14%/задовільняє	Не більше 2,0%
(С) Мікробіологічний тест		
Стерильність	задовільняє	Відповідний тест

Висновок:Продукт задовільняє належним стандартам якості

Дата:03/05/2022

Підготовлено:

підпис/печатка

Затверджено Керівник системи контролю якості

Відповідальний за контроль

Якості

Перекладено згідно оригіналу

Директор АСАП ГРЕЙД

Деревянко І.В.



Bx ANN1580  
10.02.23



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«26» грудня 2022 р.

№ UA.DE.085-19

Дійсний до «24» липня 2024 р.

Перше видання: «25» липня 2019 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що  
проект медичного виробу:

**Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®,  
що розсмоктуються  
клас III**

згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
(згідно з додатком до цього сертифіката на шести сторінках)

що виробляється:

**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.**

за адресою:

**215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India**

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, 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>

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.02.10/03/DE від 26.12.2022.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.258-19.



Керівник



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

**Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.**

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm)
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)



Керівник

Т.П. Сухенко

**Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.**

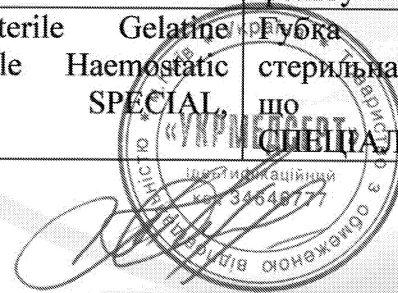
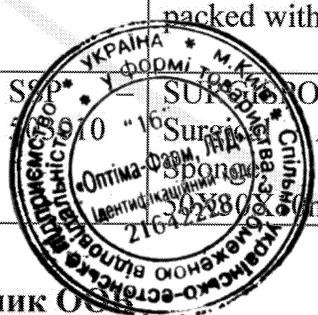
№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g)
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1 мм (mm)
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)
19.		SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PLATE, 200x70x0.5mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)

Керівник

Т.П. Сухенко

**Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.**

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24.	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80x05 Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80x05 Ø мм (mm)
25.	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 2 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 г (g)
27.	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 г (g)
28.	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP – 01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic DIAL SPECIAL, 50x30x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm)



Керівник ОО

Т.П. Сухенко

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

**Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.**

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
30.	SSP – 854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85×40×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85×40×10 мм (mm)
31.	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40×10×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРИПС, 40×10×10 мм (mm)
32.	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200×80×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200×80×10 мм (mm)
33.	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60×30×10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60×30×10 мм (mm)
34.	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50×50×50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50×50×50 мм (mm)
35.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70, 70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm)
36.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm)
37.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128, 80×160×05 мм (mm)



Керівник Ос...

Т.П. Сухенко

Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
38.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm)
39.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 300, 150x200×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300, 150x200×05 мм (mm)
40.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm)
41.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm)
42.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm)
43.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm)
44.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm)
45.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm)
46.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm)

Керівник О

Т.П. Сухенко

Додаток до сертифікату перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19  
від «26» грудня 2022 р.

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
47.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06 Набір
48.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLED SYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку



Керівник ООВ

Сторінка 6 з 6

Т.П. Сухенко



# Декларація про відповідність

№1 від 26.12.2022

(Declaration of conformity)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**Класифікація** згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р:  
**Classification** according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

**Процедура оцінки відповідності** до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:  
**Conformity Assessment Route** according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Certificate registration number:*

**Терміном дії до:**  
*Validity term:*

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**  
*Conformity assessment body with its identification number:*

**SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge**  
Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON®, що розсмоктуються

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD. / АЕГІС ЛАЙФСАЙЕНС ПВТ.ЛТД**  
215/216 Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad-382213, Gujarat, India. /  
215/216 Махагуджарат Індастріал Естейт-382213, Ахмедабад, Гуджарат, Індія  
**ТОВ «АСАП ГРУП»**

ЄДРПОУ 39124958, м. Київ, вул. Миколи Гоголя 5, оф.121-в, Україна, 03058.

Директор Дерев'яно І.В., +380674012527, [ivderevianko@gmail.com](mailto:ivderevianko@gmail.com),  
[info@asapgroup.com.ua](mailto:info@asapgroup.com.ua)

Клас III  
Class

**Додаток 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»**  
Та «Перевірка Проекту медичного виробу»

№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р)

№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р)

24 липня 2024р.

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт»)



UA.TR. 099

**Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАП ГРУП»** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Місце видачі:  
Place of issue:

Київ

Date of signing:

Дата підпису:  
26.12.2022

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»



Дерев'яно І.В.



Сторінка 1 з 4

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)  
Додаток 1/Annex 1

На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів  
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р  
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm)
2	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm)
3	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mmdiam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30мм (mm)
4	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm)
5	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm)
6	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm)
7	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07 мм (mm), діам
8	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм (mm)
9	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm)
10	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm)
11	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm)
12	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm)
13	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm)
14	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm)
15	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm)
16	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1gram,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г(g)
17	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm)
18	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Сторінка 2 з 4



Деревянко І.В



Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Додаток 1/Annex 1

На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів  
№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р  
№UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm)
20	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge , DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічнастерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН., 12x08 мм (mm) в діаметрі
21	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm)
22	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm)
24	SSP – 8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80x05Ømm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80x05 Ø мм (mm)
25	SSP – 02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER 2g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26	SSP – 03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 3g	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27	SSP – 05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, POWDER, 5gr	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28	SSP – 01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr bellow bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 г (g). гофований флакон, упакований у фольгу
29	SSP – 503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30	SSP – 484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31	SSP – 401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, STRIPS, 40x10x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРИПС, 40x10x10 мм (mm).
32	SSP – 160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200x80x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200x80x10 мм (mm).
33	SSP – 603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60x30x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60x30x10мм (mm).
34	SSP – 505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge CUBE, 50x50x50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50x50x50 мм (mm).
35	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70x100x05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70x100x05мм (mm).
36	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60x120x05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60x120x05 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Дерев'яно І.В

Сторінка 3 з 4



Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Додаток 1/Annex 1

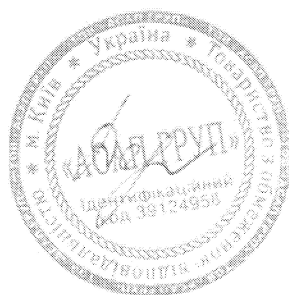
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р №UA. DE.085-19, Дата реєстрації у Реєстрі 26 грудня 2022р. (дата першого видання 25 липня 2019р

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
37	SSP –128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
38	SSP –144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
39	SSP –300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150x200×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150x200×05 мм (mm).
40	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ПЕРІКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
41	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
42	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
43	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
44	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
45	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
46	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01мм (mm).
47	SSP – PS06 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці,SSP – PS06 Набір
48	SSP – PS10 KIT	Surgispon® Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®,що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (48 одиниць)

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Сторінка 4 з 4



Деревянко І.В



# Декларація про відповідність

№2 від 13.05.2021

(Declaration of conformity)

**Загальна назва виробу:**

*Common name of medical device:*

**Перелік виробів:**

*List of products:*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

**Уповноважений представник в Україні:**

*Authorized representative in Ukraine:*

**Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

**затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**

*Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Клас III

Class

**Процедура оцінки відповідності до**

**Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:**

*Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*

**Додаток 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю»  
Та «Перевірка Проекту медичного виробу»**

**Номер сертифікату відповідності:**

*Certificate registration number:*

№UA.MD.258-19, Дата реєстрації у Реєстрі 12 травня 2021р. (дата першого видання 25 липня 2019р)

**Терміном дії до:**

*Validity term:*

24 липня 2024р.

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**

*Conformity assessment body with its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Укрмедсерт» (ТОВ «Укрмедсерт»)



UA.TR. 099

**Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «АСАН ГРУП»** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

**Місце видачі:**

*Place of issue:*

Київ

**Дата підпису:**

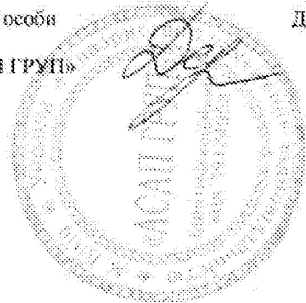
Date of signing:

12.05.2021

**Підпис уповноваженої особи**

**Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАН ГРУП»**

Деревянко І.В.



Сторінка 1 з 4

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)  
Додаток 1/Annex 1

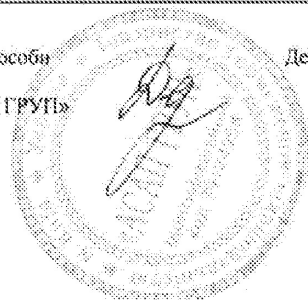
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів  
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм (mm), 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10 мм (mm), 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, ANAL. TAMPON, 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30 мм (mm), діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10 мм (mm), 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07 мм (mm), 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07 мм (mm), 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯНОСА, 80X07 мм (mm), діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL, 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10 мм (mm), 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10 мм (mm), 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10 мм (mm), 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07 мм (mm), 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07 мм (mm), 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10 мм (mm), 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10 мм (mm), 2 шт.
15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10 мм (mm), 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г (g), 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм (mm), 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1 мм (mm), 20 шт.

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади: ГІБ  
директор ТОВ «АСАПГРУП»

Дереванко ІВ

Сторінка 2 з 4



Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Додаток I/Annex 1

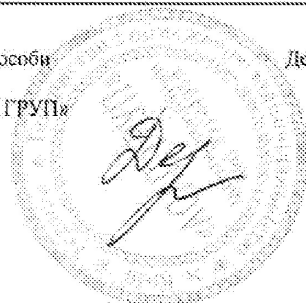
На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів  
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм (mm), 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН, 12x08 мм (mm) в діаметрі.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм (mm).
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм (mm)
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм (mm).
24. 2	SSP-8005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80x050mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНИЙ ТАМПОН, 80x050 мм (mm).
25.	SSP-02	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 2gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 2 г (g)
26.	SSP-03	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 3 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 3 г (g).
27.	SSP-05	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 5 gram	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок, 5 г (g).
28.	SSP-01B	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gr below bottle packed within a foil pouch.	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Порошок 1 г (g), гофрований флакон, упакований у фольгу
29.	SSP-503010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL SPECIAL, 50X30X10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ СПЕЦІАЛЬНА, 50X30X10мм (mm).
30.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 23, 48x48x05мм (mm).
31.	SSP-854010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPONGE, 85x40x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПОНЖ, 85x40x10 мм (mm).
32.	SSP-401010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIPS, 40x10x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТРИПС, 40x10x10 мм (mm).
33.	SSP-160	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 160, 200x80x10 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 160, 200x80x10 мм (mm).
34.	SSP-603010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FLEX, 60x30x10 mm Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ФЛЕКС, 60x30x10мм (mm).
35.	SSP-505050	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge CUBE, 50x50x50 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, КУБ, 50x50x50 мм (mm).

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Дерев'яно І.В.

Сторінка 3 з 4



Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Додаток 1/Annex 1

На основі сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів  
№UA.MD.258-19, від 12 травня 2021р (перше видання 25 липня 2019р)

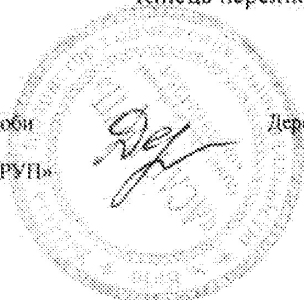
№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробуанглійською мовою	Назва медичного виробуукраїнською мовою
36.	SSP – 70	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge PERICARDIAL PATCH 70,70×100×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 70, 70×100×05мм (mm).
37.	SSP – 72	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH 72, 60×120×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 72, 60×120×05 мм (mm).
38.	SSP – 128	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH128, 80×160×05 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 128 80×160×05 мм (mm).
39.	SSP – 144	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, PERICARDIAL PATCH144, 120×120×05 mm,	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 144, 120×120×05 мм (mm).
40.	SSP – 300	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, PERICARDIAL PATCH300, 150×200×05 mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР 300,150×200×05 мм (mm).
41.	SSP – 24	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge , PERICARDIAL PATCH 24, 40×60×05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЕРИКАРДІАЛЬНИЙ ПЛАСТИР24, 40×60×05 мм (mm).
42.	SSP – 140707	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, DENTAL CUBES, 14×07×07mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 14×07×07 мм (mm).
43.	SSP – 8015	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×15 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×15 Ø мм (mm).
44.	SSP – 8012	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, TAMPON, 80×12 Ø mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80×12 Ø мм (mm).
45.	SSP – 2001410	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 280, 200×140×10mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 280, 200×140×10 мм (mm).
46.	SSP – 807003	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 56, 80×70×03mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 56, 80×70×03мм (mm).
47.	SSP – 222201	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable HaemostaticSponge, SIZE 441, 22×22×01 mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР 441, 22×22×01 мм (mm).
48.	SSP – PS06 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS06 KIT	Губка гемостатична желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, порошок у переднаповненому шприці, SSP – PS06 Набор
49.	SSP – PS10 KIT	SURGISPON® ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE POWDER PRE FILLEDSYRINGE, SSP – PS10 KIT	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується у переднаповненому шприці, SSP – PS10

Кінець переліку (49 одиниць)

Підпис уповноваженої особи  
Назва посади, ПІБ  
директор ТОВ «АСАП ГРУП»

Деревинко І В

Сторінка 4 з 4







ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту  
щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«25» липня 2019 р.  
№ UA.MD.258-19  
Дійсний до «24» липня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління  
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки  
медичних виробів:

**Губки гемостатичні хірургічні стерильні желатинові SURGISPON<sup>®</sup>, що розсмоктуються  
клас III**

(згідно з додатком до цього сертифіката на двох сторінках)

що виробляються: **Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.**

за адресою: **215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India**

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «АСАП ГРУП»**,

адреса: **03058, м. Київ, вул. Миколи Гоголя, 5, оф. 121В**,

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура  
оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури  
забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Для медичних виробів класу III додатково невід'ємною частиною є сертифікат перевірки проекту  
№ UA.DE.085-19 від 25.07.2019 р. Оцінка проекту проведена згідно з розділом «Перевірка  
проекту медичного виробу» Додатка 3, пп. 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим  
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240 призначеним  
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла  
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua),

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 329 від 25.07.20

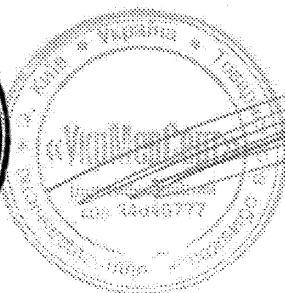
Директор



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua) та за тел. +38-044-355-02-30

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту  
щодо медичних виробів  
№ UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року**

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	SSP-805010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STANDART, 80x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТАНДАРТ, 80x50x10мм, 10 шт.
2.	SSP-705010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, REGULAR, 70x50x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РЕГУЛЯР, 70x50x10мм, 10 шт.
3.	SSP-8030	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, ANAL TAMPON, 80x30mm diam., 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН, 80x30мм діам., 6 шт.
4.	SSP-101010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL Cube, 10x10x10mm, 32 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ КУБИК, 10x10x10мм, 32 шт.
5.	SSP-202007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL, 20x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТОМАТОЛОГІЧНА, 20x20x07мм, 10 шт.
6.	SSP-801507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL, 80X15X07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, НАЗАЛЬНА, 80X15X07мм, 10 шт.
7.	SSP-8007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, NASAL TAMPON, 80X07mm diam., 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ТАМПОН ДЛЯ НОСА, 80X07мм діам., 20 шт.
8.	SSP-303010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DIAL., 30X30X10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДІАЛ, 30X30X10мм, 10 шт.
9.	SSP-804010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STERIFEN, 80x40x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СТЕРІФЕН, 80x40x10мм, 10 шт.
10.	SSP-802010	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, STRIP, 80x20x10mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СМУЖКА, 80x20x10мм, 10 шт.
11.	SSP-802507	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, GYNAEC, 80x25x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ГІНЕКОЛОГІЧНА, 80x25x07мм, 10 шт.
12.	SSP-602007	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 12-7, 60x20x07mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 12-7, 60x20x07мм, 10 шт.
13.	SSP-100	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE 100, 125x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 100, 125x80x10мм, 2 шт.
14.	SSP-120	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 120, 120x100x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 120, 120x100x10мм, 2 шт.



**І.М. Хотенюк**

**Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту  
щодо медичних виробів  
№ UA.MD.258-19 від 25 липня 2019 року**

15.	SSP-200	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge SIZE 200, 250x80x10mm, 2 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, Розмір 200, 250x80x10мм, 2 шт.
16.	SSP-01	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, POWDER, 1 gram, 6 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПОРОШОК, 1г, 6 шт.
17.	SSP-705001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 70x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 70x50x1мм, 20 шт.
18.	SSP-805001	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SPECIAL, 80x50x1mm, 20 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, СПЕЦІАЛЬНА, 80x50x1мм, 20 шт.
19.	SSP-200705	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, FILM, 200x70x0.5mm, 10 Pcs	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ПЛІВКА, 200x70x0.5 мм, 10 шт.
20.	SSP-1208	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, DENTAL TAMPON, 12x08mm diam	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, ДЕНТАЛЬНИЙ ТАМПОН, 12мм x08 мм в діаметрі 10 шт.
21.	SSP-253005	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-7, 25x30x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-7, 25x30x05мм.
22.	SSP-954805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-45, 95x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-45, 95x48x05мм.
23.	SSP-484805	SURGISPON® Sterile Gelatine Surgical Absorbable Haemostatic Sponge, SIZE-23, 48x48x05mm	Губка гемостатична хірургічна стерильна желатинова SURGISPON®, що розсмоктується, РОЗМІР-23, 48x48x05мм.

Директор



І.М. Хотенюк

