



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 січня 2031 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
кровоспинні засоби на основі каоліну одноразового використання стерильні (згідно додатку),
Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: ТОВ «ТАКТИСПАС», код за ЄДРПОУ 44752857
вул. Генерала Кульчицького, 23, м. Київ, 01103, Україна

Місце виробництва: ТОВ «ТАКТИСПАС»,
Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 30.01.2026 р. № 0571-218:2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Ресстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
30.01.2026 р. № UA.TR.098.0571-218:2026



Інна ДЕМЧЕНКО



Чинність сертифіката можна перевірити у Ресстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-97



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2018

Дійсний до 29.01.2029 р.

Виданий: **ТОВАРИСТВУ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ТАКТИСПАС»**
код за ЄДРПОУ 44752857

юридична адреса: вул. Кульчицького Генерала, 23, м. Київ, 01103, Україна

адреса здійснення діяльності: [REDACTED] Україна

Цей сертифікат засвідчує, що: СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
стосовно розробки, виробництва та реалізації кровоспинних засобів із гемостатичним розчином
на основі каоліну

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016,
IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

Сертифікат видано: Органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028,
Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам
зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів

Зареєстрований у Реєстрі
ТОВ «УЦМСП»
30 січня 2026 р. № UA.Я8.0055-26



Інна ДЕМЧЕНКО



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



UA.TR.098

ДОДАТОК до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0571-26

від 30 січня 2026 р.

№ з/п	Найменування продукції
1	BLOOD SAVER Бинт N-складений гемостатичний для зупинки кровотечі 7,5×4 м (стерильна стрічка у вакуумному пакуванні)
2	BLOOD SAVER Бинт N-складений гемостатичний для зупинки кровотечі 7,5×2 м (стерильна стрічка у вакуумному пакуванні)
3	BLOOD SAVER Бинт N-складений гемостатичний для зупинки кровотечі потовщений 7,5×3 м (стерильна стрічка у вакуумному пакуванні)
4	BLOOD SAVER Серветка гемостатична, стерильна, розміром 20×20 см для зупинки кровотечі у вакуумному пакуванні

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Інна ДЕМЧЕНКО

