

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.494-22, редакція 02

zareestrovaniy: 16.06.2026

naбуває чинності: 16.06.2026

чинний до: 02.08.2027

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Дезінфектанти медичні

клас IIa, IIb

Виробник:

orochemie GmbH + Co.KG

Max-Planck-Str. 27, D-70806 Kornwestheim, Germany

Уповноважений

ПП «ГАЛІТ»

представник в Україні:

вул. 15 квітня, б. 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н,
Тернопільська обл., 47711, Україна

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21.10.25/03 від 16.06.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-58-86

Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Клас
1.	CDF300C6150	FD 300 дезінфекція поверхонь	FD 300 Surface Disinfection	IIa
2.	CDF312C6150	FD 312 дезінфекція поверхонь	FD 312 Surface Disinfection	IIa
3.	CDF322A5550 CDF322C6150 CDF322C9150 CDF322H4550	FD 322 швидка дезінфекція	FD 322 Quick-Acting Disinfection	IIb
4.	CDF322A0152 CDF322A1252	FD 322 premium wipes швидка дезінфекція	FD 322 premium wipes Quick-Acting Disinfection	IIb
5.	CDF322F0450	FD 322 top wipes швидка дезінфекція	FD 322 top wipes Quick-Acting Disinfection	IIb
6.	CDF333A5550 CDF333C6150 CDF333C9150 CDF333H4550	FD 333 швидка дезінфекція	FD 333 Quick-Acting Disinfection	IIb
7.	CDF333F0450	FD 333 top wipes швидка дезінфекція	FD 333 top wipes Quick-Acting Disinfection	IIb
8.	CDF333A0152 CDF333A1252	FD 333 wipes швидка дезінфекція	FD 333 wipes Quick-Acting Disinfection	IIb
9.	CDF333FA5550 CDF333FA6150 CDF333FA9150	FD 333 forte швидка дезінфекція	FD 333 forte Quick-Acting Disinfection	IIb
10.	CDF333FW0150 CDF333FW0450	FD 333 forte wipes швидка дезінфекція	FD 333 forte wipes Quick-Acting Disinfection	IIb
11.	CDF35CA0152 CDF35CA1252 CDF35FA0152 CDF35FA1252 CDF35LA0152 CDF35LA1252	FD 350 дезінфікуючі серветки	FD 350 Disinfection wipes	IIb
12.	CDF366A5550 CDF366C6150 CDF366C9150 CDF366H4550	FD 366 sensitive дезінфекція чутливих поверхонь	FD 366 sensitive Disinfection of Sensitive Surfaces	IIb
13.	CDF366F0450	FD 366 top wipes дезінфекція чутливих поверхонь	FD 366 top wipes Disinfection of Sensitive Surfaces	IIb
14.	CDF366A0150 CDF366A0450	FD 366 wipes дезінфекція чутливих поверхонь	FD 366 wipes Disinfection of Sensitive Surfaces	IIb
15.	CDI212A5550 CDI212C6150	ID 212 дезінфекція інструментів	ID 212 Instrument Disinfection	IIb
16.	CDI213A5550 CDI213C6150	ID 213 дезінфекція інструментів	ID 213 Instrument Disinfection	IIb
17.	CDI220A5550 CDI220C6150	ID 220 розчин для дезінфекції і очищення борів	ID 220 Bur disinfection	IIb

Керівник ООВ
Тетяна СУХЕНКО


№	Номер за каталогом	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Клас
18.	CDA520C6150 CDA520C9150	MD 520 дезінфекція відтисків	MD 520 Impression Disinfection	IIb
19.	CCS550C4550	MD 550 очищення плювальниць	MD 550 Spittoon Bowl Cleaner	IIa
20.	CDS110A9950 CDS110P5550 CDS110P6150 CDS110P9599 CDS110P9950	Orotol plus дезінфекція аспіраційних установок	Orotol plus Disinfection of Suction Systems	IIa
21.	CDS120A6750 CDS120A9950	Orotol Ultra дезінфекція аспіраційних установок	Orotol Ultra Disinfection of Suction Systems	IIa
22.	CDZ501C1940 CDZ501C6150	Vector RinsEndo дезінфектор	Vector RinsEndo Disinfection	IIb
23.	CDI212F6150	ID 212 forte дезінфекція інструментів	ID 212 forte Instrument Disinfection	IIb
24.	CDI21FP6150, CDI21FP5550	ID 212 forte plus дезінфекція інструментів	ID 212 forte plus Instrument Disinfection	IIb
25.	CDF322A6151 CDF322A9151	FD 322 дезінфектант для швидкої дезінфекції, без ароматизатора	FD 322 Quick-acting disinfection perfume free	IIb
26.	N.B30.55.06.60 N.B30.91.01.60	B30 дезінфектант для швидкої дезінфекції	B 30 Quick-Acting Disinfectant	IIa
27.	N.B60.11.12.60 N.B60.11.NP.60	B60 серветки дезінфікуючі	B 60 Disinfection wipes	IIa
28.	N.D10.55.06.60 N.D10.91.01.60	D10 дезінфектант для аспіраційного обладнання	D 10 Disinfectant for Suction Systems	IIa
29.	N.A20.55.06.60	A20 дезінфектант для інструментів	A 20 Instrument disinfection	IIb

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	03.08.2022
02	Перевидача у зв'язку із зміною переліку виробів	16.06.2026

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО