

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 08-07/20

*Declaration of Conformity №08-07/20*

## ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ *of the medical products*

Виробник: **TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG (Німеччина)**

*(найменування, місцезнаходження виробника)*

*Producer TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG (Німеччина)*

*(name and country of origin)*

Торгова марка: **HillRom Inc.**

*(найменування)*

*Trademark: HillRom Inc*

*(name and country of origin)*

в особі уповноваженого представника виробника в Україні директора ТОВ «Стальмед»  
*in the person of authorized representative in Ukraine director of Stalmed LLC*

Катерини Дорохіної, місцезнаходження: вул. Казимира Малевича 31, м. Київ 03680,

*Ms. Kateryna Dorokhina, located: Kazimira Malevicha str. 31, Kyiv, 03680,*

*тел. +38 (044) 451-50-52, доручення від 18 лютого 2019 р.*

*tel. +38 (044) 451-50-52, Power of Attorney dated 18 February 2019*

*(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)*

*(name, location, registration number (if available), tel/fax, the name of the document confirming the authority from the manufacturer)*

підтверджує, що вироби медичні:

*Confirms, that medical devices*

### Столи операційні PST300 та комплектувальні вироби до них,

*Operating tables PST300 and their components and accessories*

клас потенційного ризику – 1 (згідно додатку)

*Risk class – 1 (according to the appendix)*

*(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)*

*Full name of the medical device, type, brand, model, risk class, classification code (for import goods)*

### відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

*comply to the Technical regulations of medical devices*

### затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

*Full name of the medical device, type, brand, model, risk class, classification code (for import goods)*

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Оцінка відповідності здійснювалась у відповідності до вимог Додатку 8 до Технічного регламенту.  
*The technical documentation for a medical product has been developed, implemented and complies with the requirements of the Technical Regulations on medical products, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine from 02.10.2013, No. 753. The conformity assessment was carried out in accordance with the requirements of Annex 8 to the Technical Regulations.*

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

*The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer*

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**

**Carl-Zeiss-Strasse 7-9, 07318 Saalfeld, Germany**

*(найменування, місцезнаходження виробника)*

*Name and location of the manufacturer*

Дійсна до: 31.12.2022 / Valid till: 31.12.2022

Директор ТОВ «Стальмед»  
*Director of Stalmed LLC*

М. П.  
*Place for a stamp*



22 вересня  
*22 of September*

Дорохіна Катерина Олександрівна

*Dorokhina Kateryna*

*Oleksandrivna*

*(ПІБ)*

*Full name*

2020 р.

Додаток до декларації  
про відповідність виробів  
медичного призначення  
*Annex to the Declaration  
of conformity of products  
medical appointment*

**Столи операційні PST300 та комплектувальні вироби до них, виробництва TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG (Німеччина)**

(назва виробу і виробника)

*Operating tables PST300 and accessories for them, manufactured by TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG (Germany)*

(name of the item and manufacturer)

№	Назва мовою оригіналу <i>Original name</i>	Назва українською мовою <i>Ukrainian name</i>
1.	PST 300L PST 300 L EU PST 300S PST 300S EU	Операційний стіл PST300 з модифікаціями
2.	Pad PST 300L B Pad PST 300S B	Подушка для операційного столу PST300 з модифікаціями
3.	Access line C13	Лінія доступу C13
4.	Access line C7	Лінія доступу C7
5.	Cable remote control TS3000 Cable remote control TS3000 ZH	Дротовий пульт дистанційного керування TS3000 з модифікаціями
6.	Remote control wireless TS3000 Remote control wireless TS3000 ZH	Бездротовий пульт дистанційного керування TS3000 з модифікаціями
7.	Charging unit mobile AC TS7500	Зарядний пристій для пульта, мобільний AC TS7500
8.	Foot switch HKN Foot switch HBN Foot switch HRN Foot switch HLQ Foot switch HLN Foot switch LBR Foot switch HBK Foot switch HRK	Ножний перемикач з модифікаціями
9.	Head section double joint H V Head section double joint H U V Head section double joint H J V	Головна секція подвійне з'єднання з модифікаціями
10.	Head section single joint H V Head section single joint H U V Head section single joint H J V	Головна секція одинарне з'єднання з модифікаціями
11.	Pad head section H B	Подушка головної секції



12.	Universal section H V Universal section H V U Universal section H V J	Універсальна секція з модифікаціями
13.	Pad universal section H B	Подушка універсальної секції з модифікаціями
14.	Upper back section H V Upper back section H V U Upper back section H V J	Секція верхньої частини спини з модифікаціями
15.	Pad for upper back section H B	Подушка секції верхньої частини спини
16.	Leg section four parts H V Leg section four parts H J V	Ножна секція чотирьохчастинна з модифікаціями
17.	Leg section four parts spreadable H U V	Ножна секція чотирьохчастинна з розведенням
18.	Pad leg section four parts H B	Подушка чотирьохчастинної ножної секції
19.	Leg section two parts spreadable H V Leg section two parts spreadable H U V Leg section two parts spreadable H J V	Ножна секція двочастинна з розведенням з модифікаціями
20.	Pad leg section two parts H B Pad leg section two parts H B URO	Подушка двочастинної ножної секції з модифікаціями
21.	Leg section one part H V Leg section one part H U V Leg section one part H J V	Ножна секція одностинна з модифікаціями
22.	Pad leg section one part H B	Подушка ножної секції одностинної
23.	Transport cart for hook components	Транспортний візок для компонентів
24.	Y-clamp	Y подібний затискач
25.	Y-clamp radial setting	Y подібний радіальний затискач
26.	Clamp basic	Затискач базовий
27.	Clamp radial setting	Затискач радіальний
28.	Radial setting clamp HEAVY	Радіальний затискач HEAVY
29.	Side rail with clamp	Бічна рейка з затискачем
30.	Side rail adapter Side rail adapter Carbon	Адаптер бічної рейки з модифікаціями
31.	Side rail Side rail U Side rail short Side rail long	Бічна рейка з модифікаціями
32.	Side rail extension Side rail extension U Side rail extension 160 Side rail extension 160 U Side rail extension angled 90°	Подовжуюча бокова рейка з модифікаціями

33.	Infusion pole with 4 hooks	Інфузійна стійка
34.	Clamp for tubing holder	Затискач для тримача трубок
35.	Tubing holder	Тримач трубок
36.	Anaesthesia screen	Анестезіологічний екран з модифікаціями
37.	Anaesthesia screen basic	
38.	Anaesthesia screen extendable	
39.	Anaesthesia screen with elongation	
40.	Anaesthesia screen flexible	
41.	Anaesthesia screen mobile	
42.	Holder for anaesthesia accessories	Тримач для анестезіологічних аксесуарів
43.	Suspended arm strap	Підвісний ремінь для руки
44.	Handles for operating tables	Ручки для операційних столів
45.	Holder remote control	Тримач для пульта керування
46.	Instrument table	Столик для інструментів
47.	Instrument tray	Лоток для інструментів
48.	Holding bar basic	Стойка-тримач з модифікаціями
49.	Holding bar	
50.	X-ray cassette holder COMFORT	Тримач рентген-касети
51.	Positioner for X-ray cassettes	Позиціонер рентген-касет
52.	Pad for side guard	Подушка для бокового обмежувача
53.	Side guard pair	Боковий обмежувач
54.	Pad cuff	Подушка для тримача зап'ястя
55.	Universal and hand cuff	Тримач зап'ястя
56.	Arm safety strap with locking clamp	Ремінь для рук з затискачем
57.	Leg restraint single	Ремені для ніг з модифікаціями
58.	Leg restraint two parts	
59.	Belt for bariatric surgery pair	Пояс для бариатрії
60.	Body strap with locking clamps	Ремінь для тіла з модифікаціями
61.	Body strap rotatable	
62.	Belt for patients X-TRA	Пояс для пацієнтів X-TRA
63.	Universal arm support 450 T	Універсальна опора для руки з модифікаціями
64.	Universal arm support 450 U T	
65.	Universal arm support 600 T	

66.	Universal arm support 600 U T	
67.	Pad for Universal arm support 450 T	Подушка для опори для руки з модифікаціями
68.	Pad for Universal arm support 600 T	
69.	Arm support with trigger	Опора для руки з перемикачем з модифікаціями
70.	Arm support with trigger U	
71.	Arm support with trigger J	
72.	Flat pad for arm support with trigger	Плоска подушка для опори для руки з перемикачем
73.	Pad arm support with trigger	Подушка для опори для руки з перемикачем
74.	Holding device for arm and leg	Тримач руки і ноги
75.	Arm support pad 450	Тримач руки з модифікаціями
76.	Arm support pad 450 T	
77.	Arm holder 450 for lateral position	Тримач руки для латеральної позиції з модифікаціями
78.	Arm holder for lateral position 450 T	
79.	Arm support device one hand operation	Опора для операцій на руці з модифікаціями
80.	Arm support device one hand operation T	
81.	Arm support one hand	Опора для однієї руки з модифікаціями
82.	Arm support one hand T	
83.	Arm support 450	Опора для руки з модифікаціями
84.	Arm support 450 T	
85.	SchureLoc XPS Kit (EU)	Набір SchureLoc
86.	SchureLoc Forearm Attachment	Додаток для передпліччя SchureLoc
87.	SchureLoc Adapter	Адаптер SchureLoc
88.	SchureLoc Sterile Kit	Стерильний набір SchureLoc
89.	Carbon Arm Board 50	Карбонова дошка для руки з модифікаціями
90.	Carbon Arm Board 75	
91.	Arm Shield, with pad	Щит для руки з подушкою
92.	Leg support	Опора для ноги
93.	Safety ring	Затискач
94.	Head ring for adults	Подушка-кільце під голову з модифікаціями
95.	Head ring for children	
96.	Pad for head positioning	Подушка для позиціонування голови
97.	Adapter for head positioning	Адаптер для позиціонування голови
98.	Central holder head rest system	

99.	Central holder head rest system basic	Центральний тримач для підголівника з модифікаціями
100.	Connection holder	З'єднувальний тримач
101.	Retainer for head rests vario	Утримувач для підголівників з модифікаціями
102.	Retainer for head rests	
103.	Cross joint	Перехресне з'єднання
104.	Connection holder with joint	З'єднувальний тримач з модифікаціями
105.	Connection holder with joint short	
106.	Connection holder basic	
107.	Connection holder basic asymmetric	
108.	Wrist support	Опора для зап'ястя з модифікаціями
109.	Wrist support 20	
110.	Arm support for surgeon pair	Опора для рук для хірурга, пара
111.	Guiding roller for cervical traction	Направляючий ролик для витягування ший
112.	Head rest flat	Підголівник плоский з модифікаціями
113.	Head rest flat 20	
114.	Head rest basic	Підголівник базовий
115.	Head Rest horseshoe-shaped COMFORT	Підголівник підковоподібний з модифікаціями
116.	Head rest horseshoe-shaped one part	
117.	Head rest horseshoe-shaped two parts	
118.	Universal lateral support height adjustable	Універсальна латеральна опора регульовна по висоті
119.	Lateral support 215	Латеральна опора з модифікаціями
120.	Lateral support 215 concave	
121.	Lateral support 170	
122.	Lateral support 85	
123.	Pad swivel-mounted	Поворотна подушка
124.	Lateral support height adjustable	Латеральна опора регульовна по висоті з модифікаціями
125.	Lateral support height adjustable concave	
126.	Lateral support short	Латеральна опора коротка
127.	Pelvis support	Опора для тазу
128.	Shoulder support height adjustable	Опора для плеча регульовна по висоті з модифікаціями
129.	Shoulder support height adjustable T	
130.	Shoulder pad L-shaped	Подушка для плеча L-подібна

131.	Foot support	Опора для стопи з модифікаціями
132.	Foot support two parts	
133.	Foot support universal	
134.	Foot support universal U	
135.	Connector plate	З'єднувальна пластина
136.	Universal support roll	Універсальний підтримуючий ролик
137.	Iliac roll with lateral support	Клубовий ролик з латеральним тримачем
138.	Knee support right	Опора для коліна з модифікаціями
139.	Knee support left	
140.	Joint plate Carbon 520	Карбонова з'єднувальна пластина з модифікаціями
141.	Joint plate Carbon 370	
142.	Joint plate Carbon 220	
143.	Clamp pair for joint plate Carbon	Пара затискачів для карбонової з'єднувальної пластини
144.	Adapter X-RAY wide	Адаптер X-RAY з модифікаціями Пара затискачів для карбонової з'єднувальної пластини Адаптер X-RAY з модифікаціями
145.	Adapter X-RAY narrow	
146.	Adapter X-RAY double joint wide	
147.	Adapter X-RAY double joint narrow	
148.	Adapter X-RAY 3-joint wide	
149.	Adapter X-RAY 3-joint narrow	
150.	Head section X-RAY wide	Головна секція X-RAY з модифікаціями Головна секція X-RAY з модифікаціями
151.	Head section X-RAY wide T	
152.	Head section X-RAY narrow	
153.	Head section X-RAY narrow T	
154.	Head rest X-RAY	Підголівник X-RAY
155.	Helmet X-RAY	Шолом X-RAY
156.	Coupling piece X-RAY low	З'єднувальний елемент X-RAY
157.	Retainer X-RAY	Тримач X-RAY
158.	Swivel adapter X-RAY	Поворотний адаптер X-RAY
159.	Interface Skull Clamp radiolucent	Проміжний елемент для затискача черепа з модифікаціями
160.	Interface Skull Clamp AL	
161.	Skull clamp X-RAY	Затискач для черепа з модифікаціями
162.	Leg holder HEAVY T	Тримач для ніг HEAVY
163.	Leg holder GOEPEL	Тримач для ніг GOEPEL



164.	Pad for leg holder Goepel	Подушка для тримача для ніг GOEPEL
165.	Leg holder GOEPEL for children	Тримач для ніг GOEPEL для дітей
166.	Leg holder with strap pair	Тримач для ніг з парою ременів
167.	Leg holder with strap padded pair	Тримач для ніг з парою м'яких ременів
168.	Clamp for leg holder	Затискач для тримача для ніг
169.	Leg holder left	Тримач для ніг лівий
170.	Leg holder right	Тримач для ніг правий
171.	LegMaster	Пристрій Leg Master
172.	Pad for LegMaster	Подушка для LegMaster
173.	Leg holder GOEPEL for LegMaster	Тримач для ніг GOEPEL для LegMaster
174.	Drainage bowl adapter	Адаптер дренажної чаші
175.	Drainage bowl adapter pelvis extension	Адаптер дренажної чаші для додаткової тазової секції
176.	Drainage bowl stand	Стойка для дренажної чаші
177.	Drainage bowl with water inlet	Дренажна чаша з водостоком
178.	Drainage bowl	Дренажна чаша
179.	Collection bowl	Чаша для збирання рідин
180.	Instrument tray	Лоток для інструментів
181.	Crossbar attachment	Перехресне кріплення
182.	Neuroadapter Carbon wide	Карбоновий нейроадаптер широкий
183.	Neuroadapter Carbon narrow	Карбоновий нейроадаптер вузький
184.	Basic unit neuro	Основний блок нейро
185.	Skull clamp adapter	Адаптер для затиску черепа
186.	Head rest for adults	Підголівний для дорослих
187.	Head rest for children	Підголівник для дітей
188.	Interface Skull Clamp AL	Проміжний затискач черепа AL
189.	Interface Skull Clamp radiolucent	Проміжний затискач черепа рентгенпрозорий
190.	Skull clamp	Затискач черепа
191.	Skull pins for adults	Накієчники для черепа для дорослих
192.	Skull pins for children	Накієчники для черепа для дітей
193.	Disposable skull pins	Одноразові накієчники для черепа
194.	Transport case	Транспортна валіза
195.	Pad protection	Захист для подушки
196.	Spine bridge WILSON V	Хребетний міст Вільсона V





197.	Pad spine bridge WILSON set	Набір подушок для хребетного мосту Вільсона з модифікаціями
198.	Pad spine bridge WILSON M set	
199.	Trolley spinal cord positioning device	Візок для приладу для позиціонування хребта
200.	Spinal cord positioning device	Прилад для позиціонування хребта
201.	Піаc roll with lateral support	Клубовий рулон з латеральним тримачем
202.	Lateral support short	Латеральний тримач короткий
203.	Cushion for sternum support large	Подушка для підтримки грудини з модифікаціями
204.	Cushion for sternum support small	
205.	Cushion for sternum support	
206.	Jack knife pad	Подушка зігнута навпіл
207.	Thorax pad	Подушка для підтримки грудної клітки
208.	Head pad prone position 70	Подушка кругла для підтримки голови обличчям донизу з модифікаціями
209.	Head pad prone position 150	
210.	Head pad prone position round	
211.	Knee pad for prone position	Подушка для позиціонування колін в положенні обличчям донизу
212.	Pad roll 150	Подушка кругла з модифікаціями
213.	Pad roll 100	
214.	Holder for hand operating table	Тримач столика для операцій на руці
215.	Hand operating table	Столик для операцій на руці з модифікаціями
216.	Hand operating table T	
217.	Hand operating table Carbon	
218.	Support rod H	Штанга для підтримувачів
219.	Arm support table	Підтримуючий столик для руки
220.	Holding device for upper arm support	Утримуючий пристрій для опори для руки
221.	Upper arm pad short	Подушка для верхньої частини руки з модифікаціями
222.	Upper arm pad	
223.	Pad roll 80 for upper arm support	М'який ролик 80 для підтримки верхньої частини руки
224.	Traction device for humerus	Витягуючий пристрій для плечової кістки
225.	Counter traction for humerus	Обмежувальний упор для плечової кістки
226.	WEINBERGER hand traction device	Пристрій для витягування руки Вейнбергера
227.	Axilla support	Опора для пахви
228.	Elbow support	Опора для ліктя
229.	Meniscus positioning device	Пристрій для позиціонування меніска

230.	Arthroscopy positioning device basic	Пристрій для артроскопічного позиціонування з модифікаціями
231.	Arthroscopy positioning device	
232.	Plaster board large pair	Дошка для гіпсування з модифікаціями
233.	Plaster board medium pair	
234.	Plaster board small pair	
235.	Plaster board large	
236.	Plaster board small	
237.	Plaster board paediatrics	
238.	Counter traction post plaster	Обмежувальний упор для гіпсування
239.	Docking trolley extension unit	Візок для пристрою гомілкового витягування
240.	Extension adapter	Адаптер пристроїв для витягування з модифікаціями
241.	Extension adapter TS7000	
242.	Universal support	Універсальна опора
243.	Supporting pad hip	Підтримуюча подушка для тазу з модифікаціями
244.	Supporting pad hip T	
245.	Supporting pad hip B	
246.	Supporting pad universal	Підтримуюча подушка з модифікаціями
247.	Supporting pad universal T	
248.	Supporting pad universal B	
249.	Additional pad II pair	Додаткова подушка з модифікаціями
250.	Additional pad II pair T	
251.	Extension pad B	Подовжуюча подушка B
252.	Angle pad TS7000 B	Кутова подушка TS7000 B
253.	Counter traction post X-RAY	Обмежувальний упор X-RAY
254.	Transfer leg section	Пересувна ножна секція
255.	Pad Transfer Leg section	Подушка для пересувної ножної секції з модифікаціями
256.	Pad Transfer Leg section B	
257.	Docking trolley MIS hip device	Візок для пристрою стегнового витягування
258.	MIS-Hip-Aggregat	Пристрій для стегнового витягування
259.	Extension joint strut X-RAY, pair	Подовжувальна з'єднувальна стійка рентгенпрозора, пара
260.	Adapter extension strut X-RAY	Адаптер подовжувальної стійки рентгенпрозорий
261.	Double joint strut, pair	Подвійна подовжувальна стійка з модифікаціями
262.	Double joint strut pair	

263.	Extension strut	Подовжувальна стійка з модифікаціями
264.	Extension strut medium	
265.	Extension strut long	
266.	Adapter spindle traction mechanism	Адаптер шпindelного витягувального механізму
267.	Spindle traction mechanism FR	Шпindelний витягувальний механізм з модифікаціями
268.	Spindle traction mechanism	
269.	Trolley for extension accessories	Візок для витягувальних аксесуарів
270.	Extension trolley universal	Візок для витягування універсальний
271.	Extension trolley SATURN system	Візок для витягування системи Saturn
272.	Rail clamp for extension strut	Рейковий затискач для подовжувальної стійки
273.	Base support	Опора бази
274.	Universal seat OT	Універсальне сидіння OT
275.	Counter traction post for tibia	Обмежувальний упор для гомілки
276.	Adapter counter traction post pivoted	Адаптер для обмежувального упору з модифікаціями
277.	Adapter counter traction post	
278.	Counter traction post	Обмежувальний упор з модифікаціями
279.	Counter traction post 60	
280.	Counter traction post 80	
281.	Counter traction post 150	
282.	Pad for counter traction post 150	Подушка для обмежувального упору з модифікаціями
283.	Pad for counter traction post 220	
284.	Condylen fixation device	Фіксувальний пристрій Condylen
285.	Counter traction post for femur	Обмежувальний упор для стегнової кістки
286.	Adapter for KIRSCHNER bow	Адаптер до дуги Кіршера з модифікаціями
287.	Adapter for KIRSCHNER BOW basic	
288.	Traction boot	Тракційний черевик
289.	Traction boot children	Тракційний черевик дитячий
290.	Plastic extension shoe	Пластикова підошва
291.	Plastic extension shoes for kids, pair	Пластикова підошва дитяча, пара
292.	Leather extension sandal right	Шкіряна підошва з модифікаціями
293.	Leather extension sandal left	
294.	Head ring Paediatrics	Подушка-кілеце педіатрична
295.	Leg holder GOEPEL for children	Опора для ноги GOEPEL для дітей

296.	Adapter for plaster board	Адаптер для дошки для гіпсування
297.	Pad for spinal cord	Подушка для хребта
298.	Plaster board small pair	Дошка для гіпсування з модифікаціями
299.	Plaster board medium pair	
300.	Plaster board paediatrics	
301.	Counter traction post plaster	Обмежувальний упор для гіпсування
302.	Widening segment UBS	Подовжуючий сегмент з модифікаціями
303.	Widening segment UBS T	
304.	Widening segment UBS U	
305.	Widening segment UBS U T	
306.	Widening segment back section TruSystem	
307.	Widening segment back sec. TruSystem T	
308.	Widening segment back sec. TruSystem U	
309.	Widening segment back sec. TruSystem U T	
310.	Widening segment back section J/M	
311.	Widening segment back section J/M U	
312.	Widening segment seat section TS/S/M	
313.	Widening segment seat section TS/M T	
314.	Widening segment seat sec. TS/M U	
315.	Widening segment seat sec. TS/M U T	
316.	Leg and heel pad Bariatric	Подушка для ноги та стопи бариатрична
317.	Leg positioning pad Bariatric	Подушка для позиціонування ноги бариатрична
318.	Radial setting clamp HEAVY	Радіальний затискач HEAVY
319.	Leg holder HEAVY T	Тримач ноги HEAVY T
320.	Belt for bariatric surgery pair	Ремінь для бариатричної операції, пара

Директор ТОВ «Стальмед»

М. П.



**Дорохіна Катерина**

(ПІБ)

2020 р.