



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Abbott Vascular / Ебботт Васкуляр

Юридична адреса: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California, 95054, USA /
3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Каліфорнія, 95054, США

Уповноважений представник: ТОВ «МЕДІКОР»
04116, м. Київ, вул. Ванди Василевської, буд. 14, кв. 71, Україна
Код ЄДРПОУ 33240295

Вироби: Хірургічні інвазивні медичні вироби (конкретизована сфера наведена на сторінках 2-5 цього сертифіката)

Клас: III

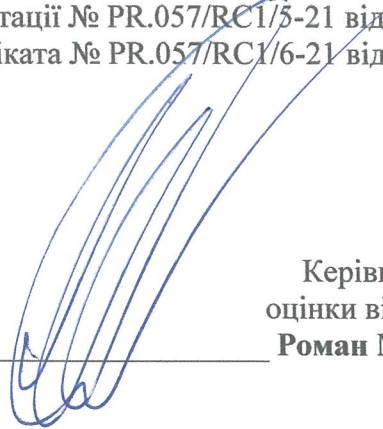
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.057/RC1/5-21 від 18.11.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.057/RC1/6-21 від 19.11.2021.

Сертифікат № **PR.057-16**
Дійсний до «13» листопада 2026 р.
Видання № 4 від «19» листопада 2021 р.
Вперше видано 14.11.2016.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	MULTI-LINK 8 Coronary Stent System	MULTI-LINK 8 Коронарна стент-система
2.	MULTI-LINK 8 LL Coronary Stent System	MULTI-LINK 8 LL Коронарна стент-система
3.	GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft System	GRAFTMASTER RX Коронарна стент-графт система
4.	RX ACCULINK Carotid Stent System	RX ACCULINK Каротидна стент-система
5.	X.ACT Carotid Stent System	X.ACT Каротидна стент-система
6.	TREK RX Coronary Dilatation Catheter	TREK RX Коронарний дилатаційний катетер
7.	MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	MINI TREK RX Коронарний дилатаційний катетер
8.	NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter	NC TREK RX Коронарний дилатаційний катетер
9.	EMBOSHIELD NAV ⁶ Embolic Protection System	EMBOSHIELD NAV ⁶ Система захисту від емболії
10.	BareWire Workhorse Filter Delivery Wire	BareWire Workhorse Провідник для доставки фільтра
11.	BareWire Distal Access Filter Delivery Wire	BareWire Distal Access Провідник для доставки фільтра
12.	BareWire Support Filter Delivery Wire	BareWire Support Провідник для доставки фільтра
13.	HI-TORQUE PROGRESS 40 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE PROGRESS 40 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)
14.	HI-TORQUE PROGRESS 80 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE PROGRESS 80 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)
15.	HI-TORQUE PROGRESS 120 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE PROGRESS 120 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)
16.	HI-TORQUE PROGRESS 140T Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE PROGRESS 140T Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)
17.	HI-TORQUE PROGRESS 200T Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE PROGRESS 200T Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)





18.	HI-TORQUE PILOT 50 Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE PILOT 50 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям)
19.	HI-TORQUE PILOT 150 Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE PILOT 150 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям)
20.	HI-TORQUE PILOT 200 Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE PILOT 200 Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям)
21.	HI-TORQUE ADVANCE Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE ADVANCE Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Hydrocoat)
22.	HI-TORQUE ADVANCE LITE Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE ADVANCE LITE Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Hydrocoat)
23.	HI-TORQUE CROSS-IT 100XT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE CROSS-IT 100XT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
24.	HI-TORQUE CROSS-IT 200XT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE CROSS-IT 200XT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
25.	HI-TORQUE CROSS-IT 300XT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE CROSS-IT 300XT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
26.	HI-TORQUE CROSS-IT 400XT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE CROSS-IT 400XT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
27.	HI-TORQUE WHISPER Extra Support Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE WHISPER Extra Support Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
28.	HI-TORQUE WHISPER LS Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE WHISPER LS Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
29.	HI-TORQUE WHISPER MS Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE WHISPER MS Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
30.	HI-TORQUE BALANCE Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE BALANCE Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
31.	HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)





32.	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Guide Wire (Guide Wire with Hydrocoat Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Hydrocoat)
33.	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
34.	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT UNIVERSAL II Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям Turbocoat)
35.	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
36.	HI-TORQUE POWERTURN Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE POWERTURN Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
37.	HI-TORQUE POWERTURN FLEX Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE POWERTURN FLEX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
38.	HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating)	HI-TORQUE POWERTURN ULTRA FLEX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям)
39.	HI-TORQUE VERSATURN F Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating, Fully Coated)	HI-TORQUE VERSATURN F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)
40.	HI-TORQUE VERSATURN F Guide Wire (Guide Wire with Hydrophilic Coating, Uncoated Tip)	HI-TORQUE VERSATURN F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)
41.	HI-TORQUE SPARTACORE 14 Guide Wire (Guide Wire with Microglide Coating)	HI-TORQUE SPARTACORE 14 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Microglide)
42.	HI-TORQUE SUPRACORE 35 Guide Wire (Guide Wire with Microglide Coating)	HI-TORQUE SUPRACORE 35 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Microglide)
43.	HI-TORQUE STEELCORE 18 Guide Wire (Guide Wire with Microglide Coating)	HI-TORQUE STEELCORE 18 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Microglide)
44.	HI-TORQUE STEELCORE 18 LT Guide Wire (Guide Wire with Microglide Coating)	HI-TORQUE STEELCORE 18 LT Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Microglide)





45.	HI-TORQUE WINN 40 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE WINN 40 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Turbocoat)
46.	HI-TORQUE WINN 80 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE WINN 80 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Turbocoat)
47.	HI-TORQUE WINN 120 Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE WINN 120 Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Turbocoat)
48.	HI-TORQUE WINN 140T Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE WINN 140T Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Turbocoat)
49.	HI-TORQUE WINN 200T Guide Wire (Guide Wire with Turbocoat hydrophilic coating)	HI-TORQUE WINN 200T Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям Turbocoat)
50.	XIENCE XPEDITION Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE XPEDITION Коронарна стент-система з покриттям еверолімус
51.	XIENCE XPEDITION SV Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE XPEDITION SV Коронарна стент-система з покриттям еверолімус
52.	XIENCE XPEDITION LL Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE XPEDITION LL Коронарна стент-система з покриттям еверолімус
53.	XIENCE XPEDITION 48 Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE XPEDITION 48 Коронарна стент-система з покриттям еверолімус
54.	XIENCE SIERRA Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE SIERRA Коронарна стент-система з покриттям еверолімус
55.	XIENCE PRO ^A Everolimus Eluting Coronary Stent System	XIENCE PRO ^A Коронарна стент-система з покриттям еверолімус



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	14 листопада 2016 р.	Вперше видано.
2	10 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місця розташування органу з оцінки відповідності.
3	12 листопада 2021 р.	<p>Повторно сертифіковано. Внесено зміни, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - адресу Виробника викладено в новому формулюванні; - додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси Виробника; - конкретизовану сферу сертифіката викладено в новому формулюванні. <p>Скорочено конкретизовану сферу сертифіката щодо виробів «XIENCE Xpedition Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition SV Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition LL Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition 48 Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «Absorb Біорезорбуюча судинна каркасна система», «XIENCE PRIME Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE PRIME SV Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE PRIME LL Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE ALPINE Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE PRIME BTK Периферична стент-система з покриттям еверолімус», «MULTI-LINK VISION RX Коронарна стент-система», «MULTI-LINK MINI VISION RX Коронарна стент-система», «MULTI-LINK RX ULTRA Коронарна стент-система», «MULTI-LINK 8 SV Коронарна стент-система», «MINI TREK OTW Коронарний дилатаційний катетер», «TREK OTW Коронарний дилатаційний катетер», «NC TREK OTW Коронарний дилатаційний катетер», «MINI TREK II OTW Коронарний дилатаційний катетер», «RX ACCUNET Система захисту від емболії», «HI-TORQUE JET 15C Провідник для ангіопластики (Провідник з гідрофільним покриттям)», «HI-TORQUE JET 25C Провідник для ангіопластики (Провідник з</p>





		<p>гідрофільним покриттям)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex CX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn N Flex CX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn CX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, повністю покритий)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Ultraflex CX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex F Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn Flex</p>
--	--	--





		СХ Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn EF Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn S Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE VersaTurn CX Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям, кінчик без покриття)», «HI-TORQUE WIGGLE Провідник для ангіопластики (Провідник із гідрофільним покриттям MICROGLIDE)».
4	19 листопада 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката щодо виробів «XIENCE Xpedition Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition SV Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition LL Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE Xpedition 48 Коронарна стент-система з покриттям еверолімус», «XIENCE SIERRA Коронарна стент-система з покриттям еверолімус» та «XIENCE PRO ^A Коронарна стент-система з покриттям еверолімус».

Сертифікат № **PR.057-16**

Дійсний до «13» листопада 2026 р.

Видання № 4 від «19» листопада 2021 р.

Вперше видано 14.11.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

