**List of medical devices for CE Marking[[1]](#footnote-1)**

| **Product line[[2]](#footnote-2)** | **Product[[3]](#footnote-3)** | **Use[[4]](#footnote-4)** | **OEM/OBL[[5]](#footnote-5)** | **Invasive / Noninvasivev[[6]](#footnote-6)** | **Term[[7]](#footnote-7)** | **Class/Rule[[8]](#footnote-8)** | **ТУ[[9]](#footnote-9)** | **Применимые стандарты[[10]](#footnote-10)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | For |  | invasive | short-term | II a/ 7 |  |  |
|  | For |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Non-invasive | II a/ 2 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Non-invasive | short-term | I/ 1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | transient |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | long-term | IIa/ 3 |  |  |
|  |  |  |  | Non-invasive | short-term | I/1 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Non-invasive | short-term | I /1 |  |  |
|  |  |  |  | invasive | transient | I/5 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | short-term | II а/ 5 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**List of medical devices for CE Marking**

| **Product line** | **Product** | **Use** | **Class** | **Invasive / noninvasivev** | **Term** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sets and tube lines for infusion-hemotransfusion therapy |  |  | II a/ 7 | invasive | short-term |
| Infusion set PR-01 for single use | For intravenous injection of infusion media from glass and polymeric containers | II a/ 7 | invasive | short-term |
|  |  | II a/ 2 | Non-invasive | short-term |
| Devices for line of blood transfusion and extension devices | Medical connector  SMP-01 | For connection of container with distilled water to damper of infant incubator | I/ 1 | Non-invasive | transient |
|  |  | I/ 1 | Non-invasive | short-term |
|  |  | I/ 1 | Non-invasive | short-term |
|  |  | IIa/ 3 | Non-invasive | long-term |
| Drainage devices |  |  | I/1 | Non-invasive | short-term |
| Bellows for active drainage for single use | For low-vacuum drainage of abscessed body cavities | I/1 | Non-invasive | short-term |
| Device for navel clamping | Navel clamp for single use | For navel-clamping after the birth | I /1 | Non-invasive | short-term |
| Medical tubes | Enema tip for single use | For detersion and syringing of body cavities | I/5 | invasive | transient |
| Gastric tube for single use | For enteral nutrition, gastric catheterization for treatment and diagnostic | II а/ 5 | invasive | short-term |
| Drainage tube for single use | For aspiration treatment of ental body cavities | II а/ 5 | invasive | short-term |

**Перечень изделий для маркировки СЕ**

| **Группа изделий** | **Изделие** | **Применение** | **Класс/**  **правило** | **И/О** | **Прод-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Системы и магистрали для инфузионно-гемотрансфузионной терапии |  |  | II a/ 7 | Инва-зивное | Кр. |
|  |  | II a/ 2 | Не- инва-зивное | Кр. |
| Устройства для линии переливания крови и удлинительные | Соединитель медицинский СМП-01 | Предназначен для соединения емкости с дистиллированной водой и увлажнителя инкубатора | I/ 1 | Не- инва-зивное | Врем. |
|  |  | IIa/ 3 | Не- инва- зивное | Долг. |
| Дренажные устройства | Мочеприёмники полимерные МП однократного применения | Предназначен для сбора мочи в стационарных и амбулаторных условиях | I/1 | Не- инва- зивное | Кр. |
|  |  | I/1 | Не- инва- зивное | Кр. |
| Устройство для пережатия пуповины | Зажим пуповины однократного применения | Предназначен для пережатия пуповины сразу после рождения ребёнка | I /1 | Не- инва- зивное | Кр. |
| Медицинские трубки | Наконечник клизменный однократного применения | Предназначен для промывания и спринцевания полостей организма | I/5 | Инва-зивное | Врем. |
|  |  | II а/ 5 | Инва-зивное | Кр. |
| Трубка дренажная однократного применения | Предназначена для аспирационно-промывного лечения внутренних полостей организма | II а/ 5 | Инва-зивное | Кр. |

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРТИФИЦИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (подробный с указанием нормативных док-ов)**

| № п/п | Наименование | Формы выпуска | Номер ТУ | ОКП | Класс/  правило | ГОСТ  Технич. требования//  методы | ГОСТы нетоксичн. серии ИСО 10993, №№ части | ГОСТ Р 51148 и  Сборник  РММ по токс-гиг | И/О | Продол­житель­ность |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Вспомогательные для пломбирования, профилактики, обезболивания, антисептики и пр,** | | | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Вспомогательные материалы для ортопедии, для зуботехнических работ** | | | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Другой вариант:

**List of medical devices for CE Marking/  
Перечень изделий для получения маркировки СЕ**

| **Product line / Группа изделий** | **Product / Изделие** | **Use / Применение** | **Invasive / noninvasivev** | **Term / Продолжительность** | **Sterile / Non-sterile** | **Use software** | **ТУ** | **СБ чертёж** | **Class / Класс/**  **правило** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (некое общее имя, например, "комплекс", "элементы") | сами названия из п. 1.2 TCF |  | invasive или Non-invasive | short-term или transient или long-ter | (да-нет) | да-нет | опционально для ещё большего удобства и понятности | опционально для ещё большего удобства и понятности | II a/ 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | II a/ 2 |
|  |  |  |  |  |  | уже как вывод из классификационных признаков - IIa или IIb |

* 1. **Raw Material used**

There are certificates for raw materials used for production of ------. The certificates confirm its safety and meeting to customers requirements. The incoming inspection of raw materials has been held in accordance with company regulations.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Supplier. Name. | Suppliers address. | Material. | Different vendor. |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |

1. Удалите потом все мои (Звягин И.М. info@getCEmark.ru) комментарии и сноски [↑](#footnote-ref-1)
2. Группа изделий под одним TCF [↑](#footnote-ref-2)
3. Модификации внутри группы вся конкретика по ним будет внутри TCF [↑](#footnote-ref-3)
4. Цель применения, для чего нужно изделие? [↑](#footnote-ref-4)
5. Укажите - кто выпускает это конкретное изделие/блок/аксессуар? Original Equipment Manufacturer / Own Brand Labeler [↑](#footnote-ref-5)
6. Инвазивное/неинвазивное – в помощь при классификации [↑](#footnote-ref-6)
7. Длительность применения (временное, кратко- и долговременно) – в помощь при классификации [↑](#footnote-ref-7)
8. Отнесение изделия к тому или иному классу (I, IIa, IIb или III) согласно Приложения IX Директивы 93/42 [↑](#footnote-ref-8)
9. Технические условия или другой документ описывающий все параметры изделия [↑](#footnote-ref-9)
10. Основные стандарты применения и изготовления [↑](#footnote-ref-10)