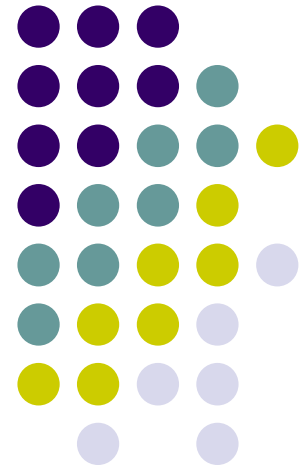


ДУ “Інститут патології хребта та суглобів НАМНУ”  
Відділення трансплантології тканин опорно-рухової системи

# Кісткові трансплантати ОМС та ОМС-А



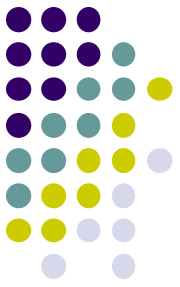
Вироби, що відповідають  
міжнародним стандартам  
якості



к.м.н. Воронцов П.М., Сльота О.М., Кур'ята О.П.

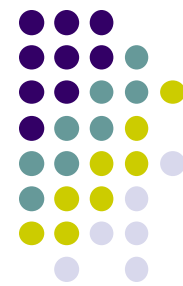
м. Харків-2016

# Передовий форпост



- ДУ “Інститут патології хребта та суглобів НАМНУ” один із старійших медичних НДІ України.
- На початку 60-х років ХХ століття під керівництвом видатного вченого, академіка Коржа О.О., почалися інноваційні розробки проблеми трансплантології кісткової і хрящової тканини.
- За видатні успіхи в цьому напрямку колектив співробітників Інституту був нагороджений Державною премією СРСР.

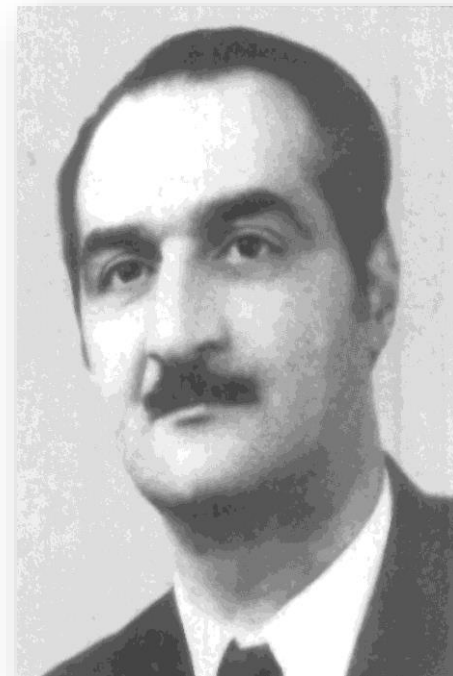
# Новатори напряму трансплантології тканин опорно-рухової системи



О.О. Корж

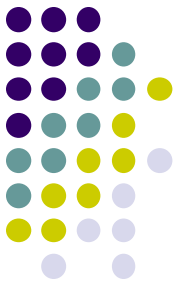


Ю.П. Делевський



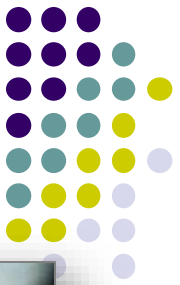
Р.Р. Талишинський

# Сьогодні



- Відділення трансплантології тканин опорно-рухової системи почало функціонувати у 2009 р.
- Напрями роботи:
  - створення і використання трансплантатів для заміщення дефектів кісткової тканини при операціях на опорно-рухової системі, вивчення їх взаємодії з організмом реципієнта;
  - розробка оригінальних стандартних операційних процедур (СОП) і стандартних робочих методик (СРМ);
  - вивчення процесів управління регенерацією кісткової тканини за допомогою біотехнологій;
  - перспективними напрямками роботи є розробка доступних технологій створення активних біоінженерних конструкцій на основі кісткового матриксу, насиченого стромальними стовбуровими клітинами, факторами росту тромбоцитів і фібробластів, BMP.

# Створення і використання ало-та ксенотрансплантатів



донорська алокісткова тканина



використання при сповільненому формуванні дистракційного регенерату



демонстрація пружності демінералізованого кісткового матриксу

The background of the page features three packages of bone implants. On the left is a clear plastic vial with a yellow cap containing a granular substance. In the center is a large, light-colored, porous bone implant with several circular holes, resting on a teal-colored sterile barrier bag. On the right is another clear plastic vial with a white cap containing a granular substance. The text is overlaid on a semi-transparent grey rectangular box.

# ***Каталог***

**ІМПЛАНТАТИ КІСТКОВІ «ОМС-А»**  
**BONE IMPLANTS «OMS-A»**

ТУ 32.5-02012214-002:2015

**Кат. № 100001**

**Кортико-губчастий гранулят «ОМС-А-КГГ»  
Cortico-Cancellous Particles «OMS-A-CCP»**

**Маса 5-10 г  
Розмір 2-50 мм**

**Зберігати при температурі (+5 - +40 °С)  
Стерильно**



**Кат. № 100002**

**Об'ємний кітковий імплантат «ОМС-А-ОКІ»  
Volumetric Bone Implants «OMS-A-VBI»**

**Розмір 10-600 мм \***

**Зберігати при температурі (+5 - +40 °С)**

**Стерильно**



**\* за погодженням із споживачем імплантати можуть мати інші розміри та форму або довільну форму**

Кат. № 100003

Кістковий порошок-крихта «ОМС-А-КПК»

Bone Powder-Crumb «OMS-A-BPC»

Маса 10 г

Розмір 0,01-0,5 мм

Зберігати при температурі (+5 - +40 °С)

Стерильно



**Кат. № 100004**

**Кортико-губчастий гранулят декальцинований «ОМС-А-КГГ-Д»  
Cortico-Cancellous Particles Decalcified «OMS-A-CCP-D»**

**Маса 5-10 г  
Розмір 2-50 мм**

**Зберігати при температурі (+5-+40 °С)  
Стерильно**



**Кат. № 100005**

**Об'ємний кістковий імплантат декальцинований «ОМС-А-ОКІ-Д»  
Volumetric Bone Implants Decalcified «OMS-A-VBI-D»**

**Розмір 10-600 мм \***

**Зберігати при температурі (+5 - +40 °С)**

**Стерильно**



**\* За погодженням із споживачем імплантати можуть  
мати інші розміри та форму або довільну форму**

**Кат. № 100006**

**Кістковий порошок-крихта  
декальцинований «ОМС-А-КПК-Д»  
Bone Powder-Crumb Decalcified «OMS-A-BPC-D»**

**Маса 10 г**

**Розмір 0,01-0,5 мм**

**Зберігати при температурі (+5 - +40 °С)**

**Стерильно**



# Розробка оригінальних стандартних операційних процедур (СОП) і стандартних робочих методик (СРМ)



Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 01/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 05/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 01/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 05/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

**ТЕРМОСТАТНА ДЕГІДРАЦІЯ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ ТА ПІВ**

Посада	ПІБ	Дата	Підпис
<b>Розробник:</b>			
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Тімошенко Д.С.	03.03.2014	<i>DT</i>
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Сербін М.С.	03.03.2014	<i>MS</i>
<b>Перевірив:</b>			
Завідуючий відділенням трансплантології тварин ОРС	Ворошич П.М.	03.03.2014	<i>PM</i>
<b>Участвова:</b>			
Головний метролог	Васильцова Л.А.	03.03.2014	<i>LA</i>
<b>Авторизував:</b>			
Головний лікар	Варна О.С.	03.03.2014	<i>OS</i>

Харків 2014

Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 02/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

**ОБРОБКА КІСТКОВОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ БІОРЕПАРАТІВ ЧИ ТРАНСПЛАНТАТІВ**

Посада	ПІБ	Дата	Підпис
<b>Розробник:</b>			
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Тімошенко Д.С.	03.03.2014	<i>DT</i>
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Сербін М.С.	03.03.2014	<i>MS</i>
<b>Перевірив:</b>			
Завідуючий відділенням трансплантології тварин ОРС	Ворошич П.М.	03.03.2014	<i>PM</i>
<b>Участвова:</b>			
Головний метролог	Васильцова Л.А.	03.03.2014	<i>LA</i>
<b>Авторизував:</b>			
Головний лікар	Варна О.С.	03.03.2014	<i>OS</i>

Харків 2014

Державна установа «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка - НАМН України

СТАНДАРТНА РОБОЧА МЕТОДИКА

Стр. 1 з 8

Дата видання: 12.2014 р.

Дієвий до: термін дії не обмежений

Код версії: СРМ - 01/01

Оригінал: Копія №

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор  
ДУ «Інститут патології хребта та судабі»  
імені проф. М.І. Ситенка НАМНУ»  
проф. д-м.н. Корн М.О.

*С.С. Сірогоз* 20.10.14

**ЕЛЕКТРОФІЗИЧНЕ НАСИЩЕННЯ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ АСКРОПІНОЮ КИСЛОТОЮ ТА АНТИБІОТИКОМ**

Посада	ПІБ	Дата	Підпис
<b>Розробник:</b>			
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Сербін М.С.	03.03.2014	<i>MS</i>
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Тімошенко Д.С.	03.03.2014	<i>DT</i>
<b>Перевірив:</b>			
Завідуючий відділенням трансплантології тварин ОРС	Ворошич П.М.	03.03.2014	<i>PM</i>
<b>Участвова:</b>			
Головний метролог	Васильцова Л.А.	03.03.2014	<i>LA</i>
<b>Авторизував:</b>			
Головний лікар	Варна О.С.	03.03.2014	<i>OS</i>

Харків 2014

**ОБРОБКА ТА ПІДГОТОВКА ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДУ, СУМОВИЙ ВИРОБИ ТА МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ КЛІТИН ТА РОЗІТ З ТКАНИНАМИ ОРС**

Посада	ПІБ	Дата	Підпис
<b>Розробник:</b>			
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Тімошенко Д.С.	03.03.2014	<i>DT</i>
Біологічне відділення трансплантології тварин ОРС	Сербін М.С.	03.03.2014	<i>MS</i>
<b>Перевірив:</b>			
Завідуючий відділенням трансплантології тварин ОРС	Ворошич П.М.	03.03.2014	<i>PM</i>
<b>Участвова:</b>			
Головний метролог	Васильцова Л.А.	03.03.2014	<i>LA</i>
<b>Авторизував:</b>			
Головний лікар	Варна О.С.	03.03.2014	<i>OS</i>

Харків 2014

При обробці кісткової тканини на різних етапах технологічного процесу виготовлення трансплантату використовуються СРМ та СОП, що були розроблені на базі Інституту.



# Сертифікація наукових і клінічних підрозділів Інституту



  
УКРАЇНА  
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
Система сертифікації ДП «Харківстандартметрологія»

  
НОМІР  
ENR/SEC/17001

## СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі  
Органу з сертифікації  
"27" листопада 2015 р.  
№ UA 2.003.02012214.4-2015  
Дійсний до "26" листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно виробництва та реалізації виробів медичної та хірургічної призначеності, ДКПП 32.50.50; надання послуг з дослідження й експериментальних розробок у сфері біотехнологій, код ДКПП 72.11,  
назва продукції (послуг), коди ДКПП

що здійснюються Державною установою «Інститут патології хребта та судинної ім. проф. М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України»,  
назва підприємства - виробника

адреса: Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, будинок 80,  
код ЄДРПОУ 02012214,

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання"  
(ISO 13485:2003 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulation, IDT)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мирососицька, 36 (атестат про акредитацію №80072 від 30.03.2015 р.) на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

Заступник генерального директора із стандартизації  
  
В. В. Агарков


Чинність сертифікату можна перевірити в ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (057) 7593906

  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З СЕРТИФІКАЦІЇ  
Система сертифікації УкрСЕПРО

## СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Зареєстрований у Реєстрі  
Системи сертифікації УкрСЕПРО  
"02" грудня 2014 р.  
№ UA 2.003.08736-14  
Дійсний до "01" грудня 2019 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно надання послуг лікарняних закладів, код ДКПП 86.10; послуг у сфері спеціалізованої медичної практики, код ДКПП 86.22; послуг на дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій, код ДКПП 72.11,  
назва продукції (послуг), вид, марка, код ДКПП ДК 016:2010

які надаються  
Державною установою «Інститут патології хребта та судинної ім. проф. М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України»,  
назва підприємства - виробника

Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, будинок 80, код ЄДРПОУ 02012214,  
адреса, код ЄДРПОУ

згідно з чинними в Україні нормативними документами  
відповідає вимогам  
ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги»  
(ISO 9001:2008, IDT)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», Україна, 61002, м. Харків, вул. Мирососицька, 36. (Наказ про призначення органу з сертифікації в системі УкрСЕПРО № 1176 від 04 жовтня 2013 р.) на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

Заступник генерального директора із стандартизації  
  
В. В. Агарков


Чинність сертифікату можна перевірити у Реєстрі системи УкрСЕПРО за тел.: +38 (044) 528-94-40

системи управління якістю

ISO 13485 – 2005

ISO 9001 – 2009



# Реєстрація відповідно до технічного Регламенту для медичних виробів, що затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

- За розробленими ТУ була виготовлена дослідна партія зразків, що була представлена в МОЗ для перевірки токсикологічних та фізико-хімічних характеристик. Отримавши позитивний висновок МОЗ, трансплантати були спрямовані на клінічні випробування і отримали позитивні результати.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Заступник голови державного санітарно-епідеміологічного лікарняного управління

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
від "02" "04" 2015 р. № 05.03.02-07-16089

ТУ У 32.5-02012214-002:2015 "Імпланти кісткові "ОМС-А"

Код ДКПН: 32.50.50

виробництво імплантатів кісткових "ОМС-А"

ДП "Інститут патології хребта та судинів імені проф. М.І.Ситенка НАМН України", Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80, тел: факс: (057) 700-1122

ДП "Інститут патології хребта та судинів імені проф. М.І.Ситенка НАМН України", Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80, тел: факс: (057) 700-11-27, від: 02012214

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "ТУ У 32.5-02012214-002:2015 "Імпланти кісткові "ОМС-А" відповідає вимогам збіжного санітарного законодавства України і може бути використаний (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 32.5-02012214-002:2015 "Імпланти кісткові "ОМС-А".

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарні України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та клінічної безпеки імені академіка Л.І.Меленка Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи  
Заст. голови експертної комісії

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

№ 3/8-А-1879-15 від 31.03.2015 р.  
Держспецнагляд

Бережков С.П.  
Служба, м.с. та Інформація

Министерство здравоохранения Украины  
ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины»  
кафедра травматологии и ортопедии

«УТВЕРЖДАЮ»  
Проректор по научной работе  
ГУ «ДМА МЗ Украины»  
профессор В.И. МАХИЧУР

20 г.

ОТЧЕТ

О клиническом применении медицинского изделия: «Имплантаты костные «ОМС» ТУ У 32.5-02012214-001:2014 «Кортико-губчатый гранулят ОМС-КИТ и ОМС-КИТ-Д» при выполнении ортопедо-травматологических операций

Руководитель исследования  
член-кор. НАМН Украины,  
заведующий кафедры  
травматологии и ортопедии  
профессор

А.Е. ЛОСКУТОВ

Ответственный исполнитель  
доцент кафедры травматологии  
и ортопедии, к.м.н.

Д.А. СИНЕГУБОВ

# Вітчизняний медичний виріб - кістковий трансплантат



• зареєстрований по технічному Регламенту для медичних виробів, що затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «Політехмед»  
Ukrainian State Association Politechmed

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»

## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Certificate of type verification  
№ UA.TR.101-06/ПТ-2015  
Дата реєстрації 31.11.2015 р.

**Продукція**  
Implantати кісткові «ОМС» (Implants Bone «OMS»)  
модифікації згідно з додатком (6 модифікацій)

**Клас потенційного ризику застосування**  
III

**Відповідає вимогам**  
Типові зразки відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ України від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-6:2004, ДСТУ ISO 10993-15:2004, ДСТУ ISO 11137:2003

**Сертифікат виданий**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України»

**Виробник**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Місце виробництва**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**  
Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДЮО «Політехмед»)  
Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепа, 10

**На підставі**  
Протоколи клінічних випробувань №4339-1.2/5.1/1-14 від 29.12.2014 р., виданий ДІ «Діагностико-медична академія МОЗ України», протокол досліджень випробувань № 3/8-А-3860 від 28.07.2014 р., виданий ДІ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та лімічної безпеки ім. академіка Л.І. Медведя» МОЗ України, акту приймальних технічних випробувань №4/905-2014 від 24.12.2014 р. з протоколами №МНПТВ/2014-1-ПТВ/2014-5, протокол приймальних випробувань №1215.01/14X1 від 15.12.2014 р. (по пп. 3.4.3., 3.4.4. ТУ У 32.5-38591470-001:2015), протокол №76/14 від 10.12.2014 р., протокол повторних випробувань №МНПТВ/2014-13ПТВ/2014 від 08.07.2014-23.07.2014

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка нанесена в сертифікаті.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
М.П. (підпис) Р. Карпатиєв

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579  
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «Політехмед»  
Ukrainian State Association Politechmed

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»

## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Certificate of type verification  
№ UA.TR.101-07/ПТ-2015  
Дата реєстрації 23.11.2015 р.

**Продукція**  
Implantати кісткові «ОМС-А» (Implants Bone «OMS-A») модифікації згідно з додатком (6 модифікацій)

**Клас потенційного ризику застосування**  
III

**Відповідає вимогам**  
Типові зразки відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ України від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-6:2004, ДСТУ ISO 10993-15:2004, ДСТУ ISO 11137:2003

**Сертифікат виданий**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України»

**Виробник**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Місце виробництва**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**  
Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДЮО «Політехмед»)  
Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепа, 10

**На підставі**  
Протоколи клінічних випробувань №МНПТВ/2015-13ПТВ/2015 від 02.03.2015-18.03.2015р., що проводились лабораторією ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України»; протокол клінічних випробувань №4339-1.2/5.1/1-14 від 29.12.2014 р., що виданий ДІ «Діагностико-медична академія МОЗ України» на імпланти ОМС та зарековані дані імпланти ОМС-А, протокол досліджень випробувань № 3/8-А-1-13 від 15.04.2015 р., що складений ДІ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та лімічної безпеки ім. академіка Л.І. Медведя» МОЗ України, акту приймальних технічних випробувань №4/905-2014 від 17.11.2014 р. з протоколами №МНПТВ/2015-13ПТВ/2015 та протокол мікробіологічних випробувань №28.09.2015 №5.

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка нанесена в сертифікаті.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
М.П. (підпис) Р. Карпатиєв

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579  
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «Політехмед»  
Ukrainian State Association Politechmed

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE ON CONFORMITY  
№ UA.TR.101-06/ПТ-2015  
Дата реєстрації 30.11.2015 р.

**Продукція**  
Implantати кісткові «ОМС» (Implants Bone «OMS») (партия № 2015.02.001, модифікації та кількість - згідно додатку)

**Клас потенційного ризику застосування**  
III

**Відповідає вимогам**  
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ України від 02.10.2013 р. № 753, типовим зразком (атестат акредитації UA.TR.101-06/ПТ-2015), ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-6:2004, ДСТУ ISO 10993-15:2004

**Сертифікат виданий**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України».

**Виробник**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Місце виробництва**  
ДЮ «Інститут патології хребта та судабілі імені професора М.І. Ситенка НАМН України», 61024, Україна, м. Харків, вул. Пушкінська, 80

**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**  
Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДЮО «Політехмед»)  
Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепа, 10

**На підставі**  
Протоколи клінічних випробувань №4339-1.2/5.1/1-14 від 29.12.2014 р., виданий ДІ «Діагностико-медична академія МОЗ України», протокол досліджень випробувань № 3/8-А-3860 від 28.07.2014 р., виданий ДІ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та лімічної безпеки ім. академіка Л.І. Медведя» МОЗ України, акту приймальних технічних випробувань №4/3035-2014 від 24.12.2014 р. з протоколами №МНПТВ/2014-1-ПТВ/2014-5, протокол приймальних випробувань №1215.01/14X1 від 15.12.2014 р. (по пп. 3.4.3., 3.4.4. ТУ У 32.5-38591470-001:2015), протокол №76/14 від 10.12.2014 р., протокол повторних випробувань №МНПТВ/2014-13ПТВ/2014 від 08.07.2014-23.07.2014

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка нанесена в сертифікаті.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
М.П. (підпис) Р. Карпатиєв

**PolitechMed**  
Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»  
вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR.101  
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579  
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

Сертифікат перевірки типу ОМС

Сертифікат перевірки типу ОМС-А

Сертифікат відповідності ОМС

# Висновки



- За більш ніж вікову історію, Інститут був передовим форпостом для розробки і впровадження новітніх технологій лікування хворих ортопедо - травматологічного профілю.
- З 2009 року у Інституті було започатковано відділення трансплантології тканин опорно-рухової системи, що за короткий проміжок часу досягнуло значних результатів у розробці нових методів та у роботі з документацією, з огляду на сучасні тенденції щодо інтеграції України в європейську систему.
- Були створені технічні умови задля реєстрації медичних виробів “Імпланти кісткові ОМС” (ТУ У 32.5-02012214-001:2015) та “Імпланти кісткові ОМС-А” (ТУ У 32.5-02012214-002:2015).
- Інститут сертифіковано по системам управління якістю. Це дало можливість надавати послуги в сфері медичної практики, досліджень та експериментальних розробок у сфері біотехнологій (ISO 9001-2009), а також привести виготовлення кісткових трансплантатів у відповідність з діючими в Україні і за кордоном міжнародними стандартами виробництва виробів медичного та хірургічного призначення (ISO 13485 - 2005).
- Отримано перший в Україні вітчизняний медичний виріб – кістковий трансплантат, зареєстрований за технічним Регламентом для медичних виробів, затвердженим Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.