



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

MFG IN BAWAL
 M/S. BECTON DICKINSON INDIA PVT. LIMITED
 PLOT NO. 1, SECTOR-3, INDUSTRIAL GROWTH
 CENTRE, BAWAL

стор: 1 3 2

Назва продукту : Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ 20GA (1,0x32 мм)
 Номер за каталогом 391452
 Номер ЛОТУ 0182370
 Термін придатності 2025/ 06/30 Дата виробництва: 2020/ 07/06

ВІДПОВІДНІСТЬ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

BD Продукти відповідають нормативним вимогам регіону, в якому вони продаються і виготовлені.

Продукти, які мають маркування CE відповідно до Директиви медичних приладів 93/42 ЕЕС і виробляються в межах виробничих потужностей, які відповідають міжнародному стандарту ISO 13485: Системи якості - Медичні прилади - Вимоги для цілей регулювання.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Всі продукти, які позначені як «стерильні» і випущені на продаж BD сертифіковані як стерильні, поки пакет закритий і неушкоджений. Цей продукт в основному стерилізують Етиленом Оксидом (EO). Цикл стерилізації розробка/перевірка виконується до 10-6 SAL відповідно до поточних керівних принципів ISO 11135.

БІОСУМІСНІСТЬ

Цей продукт був оцінений відповідно до ISO 10993. «Біологічна оцінка медичних виробів», і відповідає всім відповідним розділам.

ПИРОГЕННІСТЬ

Всі продукти BD, які позначені як апірогенні і випущені на продаж були протестовані в фармакопеї США (USP) Глава 85 - Бактеріальні ендотоксини випробувань і відповідають межі, яка зазначена в розділі 161- Медичне обладнання - Тести на бактеріальні ендотоксини і пірогени.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ВИПРОБУВАННЯ ТА ВИПУСКУ

Виробничі зразки збирають і перевіряють відповідно до чинних застосовними специфікаціями продуктів Q-PS-019, Q-PS-21 and Q-PS-022. Інспекційні записи перевіряються і підписуються кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають застосовним специфікаціям продукції BD

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ

Цей продукт відповідає наступним специфікаціям: ISO:10555-1 та ISO:10555-5

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ПРОДУКЦІЇ

S. NO.	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
1.	Візуальна перевірка	Відповідає	AQL Повинно відповідати AQL
2.	Точність обрізки	Відповідає	Поміж 0.05mm та 0.7mm
3.	Витоки	Відповідає	Без витоків
4.	FCP Сила розбирання	Відповідає	Мін. 10
5.	Сила розбирання	Відповідає	Поміж 1.5N # 20N
6.	Міцність розриву	Відповідає	Мін. 85Кра
7.	тест на тсерильність для ВІс	Відповідає	Пройти тест
8.	8. Бактеріальний ендотоксिनний тест	Відповідає	ТПройти тест

ВИРОБНИЧІ ПЛОЩАДКИ BD

Виробнича площадка BD : BD India Pvt. Ltd. Plot-1, Sector 3, Industrial Growth Centre, Bawal, District - Rewari, Haryana, India, 123501



Вх ан № 1510 05 22 04 21



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

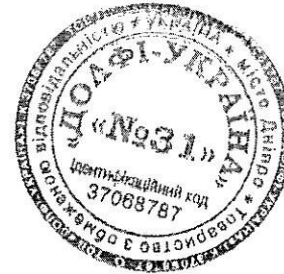
MFG IN BAWAL
M/S.BECTON DICKINSON INDIA PVT. LIMITED
PLOT NO. 1, SECTOR-3, INDUSTRIAL GROWTH
CENTRE, BAWAL

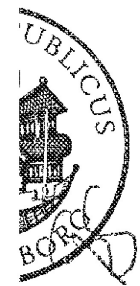
стор: 2 3 2

Назва продукту :Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ 20GA (1,0x32 мм)
Номер за каталогом 391452
Номер ЛОТу 0182370
Термін придатності 2025/ 06/30 Дата виробництва: 2020/ 07/06

Місце первинної стерилізації: BD India Pvt. Ltd. Plot-1, Sector-3, IMT,
Bawal, District - Rewari, Haryana, India, 123501
Виробник: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan, 29C,
PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg, Sweden
CE Certificate Number: CE 597884

Kalyan Bhowal
Менеджер із забезпечення якості





Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE - 251 06 Helsingborg
Sweden
031 311

Декларація про відповідність № DoC001UKR-HEL

Declaration of conformity № DoC001UKR-HEL

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Групи виробів:

Groups of devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича площадка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety, Пов'язки для фіксації канюлі BD VesaFix™, Пов'язки для фіксації канюлі BD Vesa-C™, Ковпачки BD, Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer, Крани BD Connecta™
BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula
BD VesaFix™ I.V. Dressing, BD Vesa-C™ I.V. Dressing, Plug BD, BD Connecta with BD Q-Syte™, BD Connecta™

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Див. Додаток 1 для детальної інформації

- 1 Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Паріферіко Луїс Доналдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора С.Пі. 84048, Мексика
- 2 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур
- 3 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі - 123501, Хар'яна, Індія
- 4 Аттендс Хеаскеар АБ, Ярнвагсгатан, СЕ-578 33 Анебі, Швеція

Refer to Annex 1 for detailed information

1. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donald Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico
2. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore
3. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana - 123501, India
4. Attends Healthcare AB, Jarnvagsgatan 4, SE-578 33 Aneby, Sweden

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv



Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013р.

*Classification according to Annex 2 of
Technical regulation on Medical devices
approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October
2013*

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assessment body with its
identification number:*

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі **Катаріни Рієтз**, менеджера з забезпечення
якості/регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних
вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB duly represented by **QA/RA Manager Katarina Rietz**,
declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices,
according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Place of issue: Helsingborg, Sweden

Place of issue: Helsingborg, Sweden

Date of signing | Signature of Authorized person

Full Name of Authorized person | Position

*Full Name of Authorized person |
Position*

Katarina Rietz

QA/RA Manager

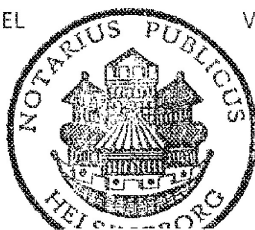
Version of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of person Rietz, Eva Katarina, 2017-08-15

who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of August 2017

Christer Lewold

Document DoC001UKR-HEL



I, the undersigned, Notary Public, in and for the city
of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a
person Rietz, Eva Katarina, 2017-08-15
who has identified himself/herself through the annexed
document. It has to be notified that the undersigned,
Notary Public, only legalize the signature.
Helsingborg, the 15th day of August 2017
Christer Lewold



Додаток 1
Annex 1
Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>	Виробнича площадка <i>Manufacturing site</i>
	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		
394501	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
394502	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
	BD Connecta™	Крани BD Connecta™		
394600	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394601	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394602	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394605	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394926	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394936	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394945	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394951	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394961	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394971	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394982	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394983	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394995	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394997	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
	BD Plug	Ковпачки BD		
394080	BD Plug	Ковпачок BD		1
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22GA 0.9 x 25 mm	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20GA 1.1 x 32 mm	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 32 mm	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 45 mm	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17GA 1.5 x 45 mm	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16GA 1.8 x 45 mm	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14GA 2.0 x 45 mm	2



	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22GA 0.9 x 25mm	2
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20GA 1.1 x 32mm	2
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 32mm	2
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 45mm	2
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17GA 1.5 x 45mm	2
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16GA 1.8 x 45mm	2
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14GA 2.0 x 45mm	2
	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22GA 0.8 x 45mm	3
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20GA 1.0 x 32mm	3
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 32mm	3
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 45mm	3
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16GA 1.7 x 45mm	3
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14GA 2.0 x 45mm	3
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17GA (1,4x45mm)	3
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™		
391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26GA 0.6 x 19mm	2
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24GA 0.7 x 19mm	2
	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™		
392015	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4
	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™		
392020	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4

Date of signing | Signature of Authorized person

2017-08-15

Full Name of Authorized person | Position

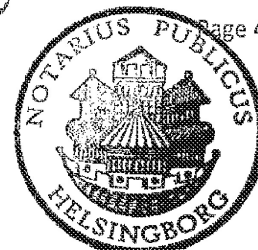
Katarina Rietz

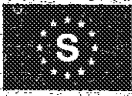
QA/RA Manager

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person RIETZ EVA KATARINA 2017-08-15 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalizes the signature.

Helsingborg, the 15 day of AUGUST 2017

Christer Lewold





KÖRKORT SVERIGE

- 1. RIETZ
- 2. EVA KATARINA
- 3. 1967-07-31
- 4a. 2008-07-18 4c. Vägverket
- 4b. 2018-07-18 4d. 858008271
- 5. 670731-3927
- 7.



Eva Katarina Rietz

Personen är tillåten att
 köra alla motorfordon
 i Sverige och utlandet.
 Alla i Sverige
 köpta fordon ska
 vara försäkrade i trafik
 försäkring enligt lag
 om trafikförsäkring.
 För att kunna köra
 i utlandet ska fordonet
 vara försäkrat enligt
 lagen om trafikförsäkring
 i utlandet.
 För att kunna köra
 i utlandet ska fordonet
 vara försäkrat enligt
 lagen om trafikförsäkring
 i utlandet.

9. B





ADVOKATBOLAGET
CITADELLET
Brunnström & Rosén

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of August 15th, 2017,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

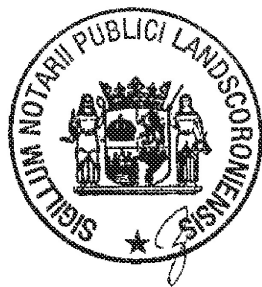
Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 23rd of August, 2017,
7. by Stig Brunnström Notary Public of Landskrona.

8. N° 294/17

9. Seal/stamp:

10. Signature:



Stig Brunnström

Notarius Publicus i Landskrona
Notaire de la ville Landskrona
Notary Public of the city of Landskrona
Notario Público en Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

J samarbete med advokat Jörgen Rosén

Växel/Ekonomi Eva Persson

0418-240 00

Advokat AB Citadellet

Bankgiro

Moms/org nr

Telefax

0418-240 01

Norra Långgatan 24

5370-9978

12 556446-8535

Not Publ/Advokat Stig Brunnström

0418-240 03

S-261 31 Landskrona

5260-1697 (klientmedel)

F-skattesedel innehas

E-post: sb@citadellet.se

www.citadellet.se

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Виробничі площадки: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden;
Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore; Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India; Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Вироби: Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer; Крани BD Connecta™; Ковпачки BD; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro; Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™; Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.231/6-17 від 16.06.2017;

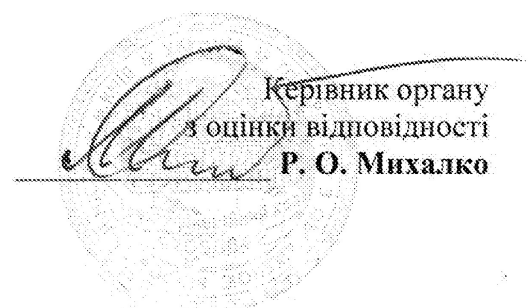
Рішення про видачу сертифікату № PR.231/7-17 від 21.06.2017.

Сертифікат № PR.251-17

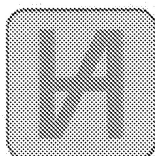
Дійсний до «20» червня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 21.06.2017.

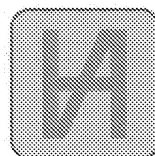
Дата реєстрації «21» червня 2017 р.



Керівник органу
з оцінки відповідності
Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Nº 000373



Becton Dickinson
 Infusion Therapy AB
 Medication and Procedural Solution
 Katarina.Bietz@bd.com

PO Box 631
 S - 251 06 Helsingborg
 Sweden
 bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Групи виробів:	Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety <i>BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula</i>
<i>Groups of devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See in Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Перелік медичних виробів:	Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Виробник:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden
<i>Manufacturer:</i>	Див. Додаток 1 для детальної інформації
Виробнича площадка:	<ol style="list-style-type: none"> 1 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі - 123501, Хар'яна, Індія
<i>Manufacturing site:</i>	<i>Refer to Annex 1 for detailed information</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore 2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana - 123501, India
Уповноважений представник в Україні:	Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivska Str., 6th floor, Kyiv IIa (пункт 15 Додатку 2)
<i>Authorized representative in Ukraine:</i>	IIa (item 15 of Appendix 2)
Класифікація згідно Додатку 2. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності)
<i>Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>	Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)
Процедура оцінки відповідності:	Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)
<i>Conformity Assessment Route:</i>	

Дата: 12-08-2020 <i>Date:</i>	Номер: DoC002UKR-HEL <i>Number: DoC002UKR-HEL</i>	Редакція: 5 <i>Version: 5</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
---	---	---	--



Becton Dickinson
 Infusion Therapy AB
 Medication and Procedural Solution
 Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 931
 S - 251 08 Helsingborg
 Sweden.
 bd.com

Номер сертифіката відповідності:
 Certificate number:
 Строк дії сертифіката відповідності
 Validity period of Certificate of conformity:

PR.603-18
 по 08.01.2024
 till 08.01.2024

Призначений орган з оцінки
 відповідності та його ідентифікаційний
 код
 Conformity assessment body with its
 identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
 «Український науковий інститут сертифікації»
 Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
 UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рієтз*, менеджера з забезпечення
 якості/регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог
 щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
 Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB duly represented by *QA/RA Manager Katarina Rietz*, declares under our sole
 responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on
 Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Гельсінгборг, Швеція
 Place of issue: Helsingborg, Sweden

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
 Date of signing | Signature of Authorized person

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
 ЕСАВЕРІДІВЕРІРА

ПІБ уповноваженої особи, ім'я та прізвище в посаді
 Full Name of Authorized person |
 Position

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної
 політики
 QA/RA Manager

Katarina Rietz
 12.08.2020

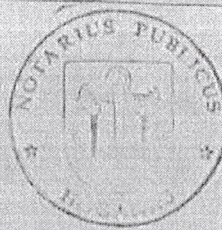
Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
 Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

Додаток 1
 Annex 1

Перелік медичних виробів
 List of medical devices

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Опис виробу Product description	Виробнича площа Manufacturing site
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2

Дата: 12-08-2020 Date:	Намер: DoC002UKR-HEL Number: DoC002UKR-HEL	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3
---------------------------	---	---------------------------	--------------------------------



Härmed intygas att
 This is to certify that
Katarina Rietz
 personligen har undertecknat detta dokument.
 has/have personally signed this document.
 Höganäs the 12th
 Mufida Dizdar
 Notarius Publicus



393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22 G (Г) 0.8 x 25 mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20 G (Г) 1.0 x 32 mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 32 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 45 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16 G (Г) 1.7 x 45 mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17 G (Г) 1.4 x 45 mm (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™		

Becton Dickinson
 Infusion Therapy AB
 Medication and Procedural Solution
 Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
 S - 251 06 Helsingborg
 Sweden
 bd.com

391349	BD Neoflon™ Cannula	I.V.	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26 G (I) 0,6 x 19 mm (MM) 13 ml/min (ML/XB)	1
391350	BD Neoflon™ Cannula	I.V.	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24 G (I) 0,7 x 19 mm (MM) 13 ml/min (ML/XB)	1

Принцип дії та способи застосування є відповідними, різнозначними та повністю взаємозамінними.
 Принцип дії може відрізнятися у зв'язку з дією на організм.

Date of signing | Signature of Authorized person

Full Name of Authorized person | Position
 Katarina Rietz
 QA/RA Manager

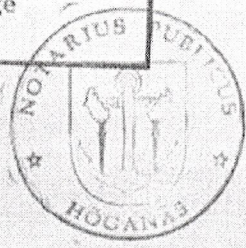
DocuSigned by:
 Katarina.RIETZ

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної
 практики
 QA/RA Manager

[Handwritten Signature]
 KATARINA RIETZ
 12-08-2020

Історія змін
 History of changes

Härmed intygas att
 This is to certify that
 Katarina Rietz
 personligen har undertecknat detta dokument.
 has/have personally signed this document.
 Höganäs the 14th December 2020
 Mufida Dizdar
 Notarius Publicus Höganäs, Sverige
 Notary Public of Höganäs, Sweden



Дата: 12-08-2020 Date	Номер: DoC002UKR- HEL Number: DoC002UKR-HEL	Редакція: 5 Version: 3	Сторінка 4 із 3 Page: 4 of 3
--------------------------	---	---------------------------	---------------------------------



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Виробничі площадки: Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, Україна

Вироби: Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин


Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № PR.603-18
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Ерембодегем-Дорп 86
 В-9320 Ерембодегем – Бельгія /
 Erembodegem –Dorp 86
 В-9320 Erembodegem – Belgium
 Тел.: +32 053 720 211
 Факс: +32 053 720 200

/Логотип: БД/ВД
 Допомагаючи усім людям жити
 здоровим життям/

17 лютого 2022 р.

СЕРТИФІКАЦІЯ

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Усі вироби, які маркуються як стерильні та продаються компанією Becton Dickinson and Company, сертифіковані як стерильні до закінчення терміну дії зазначеного на упаковці за умови, що упаковка не відкрита та не пошкоджена. Для виробів, позначених, як "Шлях проходження рідини є стерильним", лише шлях проходження рідини є стерильним.

ПІРОГЕННІСТЬ

Усі вироби, які позначені як непірогенні та випущені на продаж компанією Becton Dickinson and Company, відповідають вимогам Becton Dickinson щодо тестування виробів на пірогенність. Для тих виробів, які марковано написом "Шлях проходження рідини є непірогенними", лише шлях протікання рідини є непірогенними.

ТОКСИЧНІСТЬ

Вироби, які позначені як нетоксичні та продаються компанією Becton Dickinson and Company протестовано in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність. Для виробів із написом "Шлях проходження рідини є нетоксичним", лише шлях протікання рідини є нетоксичним.

ЯКІСТЬ

Продукція Becton Dickinson розроблена з урахуванням відповідних технічних стандартів, а також виготовляється, проектується та розповсюджується за допомогою систем, що відповідають вимогам визнаних світових стандартів якості, таких як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSR (cGMP).

Номер виробу	Номер партії	Кількість	Термін придатності	№ відвантаження
391455	1163965	2 x 500	31/05/26	EXP/122437
391455	1163965	2 x 500	31/05/26	EXP/122437
391452	1170858	78 x 500	31/05/26	EXP/122437
300400	211212	10 x 5000	30/11/26	EXP/122437
300635	210927	2 x 5000	31/08/26	EXP/122437
300700	210818	1 x 5000	31/07/26	EXP/12243 7
301900	210805	2 x 4000	31/07/26	EXP/122437
304432	211111	20 x 5000	31/10/26	EXP/122437
391349	1140412	3 x 500	31/05/26	EXP/122437



Сертифіковано Анн Шеєрдерс / Ann Scheerders
 Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.