

CERTIFICATE OF ANALYSIS		No. 114/2024/DHR	
Certyfikat analizy		Numer	
Product Name/ Nazwa Produktu	Medlance Plus, safety lancet Universal, 21G 1.8mm		
Catalog Number/ Numer Katalogowy	7742		
Order Number/ Numer Zamówienia	ZS-301/24 (contractNo 07/06/TESHTL dated 07.06.2011)		
Dispatch Number/ Numer Listy Wysyłkowej	132/2024		
Lancet Drawing Revision/ Numer Rysunku	550.0200.4.0 R2g		
Lot Number/ Nr Serii	E29B923C1		
Date Of Production/ Data Produkcji	2024-03-08		
Lot Quantity/ Ilość	400 boxes		
Complete Needle Lot Number/ Nr Serii Ięty kompletnej	29B923		
Sterilization Certificate No./ Numer Certyfikatu Sterylizacji	282.447		
Sterilization Date/ Data sterylizacji	2024-02-28		
Expiry Date/ Data Ważności	2029 – 02 – 01		
Sterilization Method/ Metoda Sterylizacji	Gamma Irradiation Co-60 Min 17,5 kGy - Max 40,0 kGy		
This document is to confirm that the product was tested for compliance with Product Specification ZN-2005/HTL-553-556.01 revision 23 by Quality Control and meets the relevant requirements			
Niniejszy dokument potwierdza, że wyrób został sprawdzony na zgodność z wymaganiami Specyfikacji Produktowej ZN-2005/HTL-553-556.01 wydanie 23 przez Kontrolę Jakości i spełnia stosowne wymagania tej specyfikacji			
Date Of Preparing Certificate/ Data Sporządzenia Certyfikatu		2024-03-27	
Signature/ Podpis			
Decision/ Decyzja			

ACCEPTED

Specjalista ds. Jakości i Kontroli Wytwarzania
Quality Specialist - QM
Magdalena Szymczak



Certyfikat analizy №114/2024/DHR

Nazwa	Medlance Plus, Uniwersalny, 200 szt
Katalogiczny numer	7742
Kreslennya lancetu	550.0200.4.0 R2g
Номер партії	E29B923C1
Дата виробництва	08.03.2024
Термін придатності	01.02.2029
Метод стерилізації	Гамма радіація Co-60 Min 17.5 kGy – Max 40.0 kGy

Продукція відповідає внутрішньому стандарту ZN-2005/HTL-553-556.01 rev.23
Дата 27.03.2024

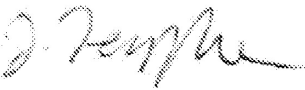
by: oca ~ 06.4.5
19.06.2024

Декларація про відповідність № 1
Declaration of conformity No.: 1

Назва виробу: <i>Name of medical device:</i>	Haemolance Plus safety lancets, type 420 Prolance safety lancets, type 430 MediSafe Solo safety lancets, type 520 Medlance Plus safety lancets, type 553-556 droplet personal lancets, type 560 Acti-Lance safety lancets, type 610 droplet lancing devices, type 700 droplet pen needles, type 810 DropSafe safety pen needles, type 820	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420 Prolance Ланцети безпечні, Тип 430 MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520 Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556 droplet Ланцети персональні, Тип 560 Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610 droplet Ланцетний пристрій, Тип 700 droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810 DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща	
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща HTL-Strefa S.A ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczysa, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Лотніцза 21г, 99-100 Ленчиця, Польща	
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTECKNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845	
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа , (згідно Пункту 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class ІІа (according to Item 14 of 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: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за винятком п. 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3 (excluding p. 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)	
Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity:</i>	UA.MD.085-17	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	please provide as per CE validity Cert according to UkrMedCert decision
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРМЕДЦЕРТ» Адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна Номер телефону: +38 067 595-02-30 Електронна адреса: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Веб-сторінка: https://ukrmedcert.org.ua ; Ідентифікаційний код: UA.TR.099 UKRMEDCERT LTD Address: 1-A Drahomanova str., office 2, 02068, Kyiv, Ukraine Telephone: +38 067 595-02-30 E-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Website: https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
HTL-Strefa S.A., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. HTL-Strefa S.A., declares 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.	
Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	

Місце видачі: <i>Place of issue:</i> Ozorków	Дата підпису: <i>Date of signing:</i> 2022-09-01
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i> 	
Назва посади, ПІБ <i>Position, Full Name</i> Regulatory Affairs Manager, Justyna Żemigala	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

Декларація про відповідність № 1
Declaration of conformity No.: 1
Історія перегляду / REVISION HISTORY

№	Вер-сія №	Сто-рінка	Опис зміни	Внес/ла:	Дата	Дата набрання чинності:
No.	Rev. no.	Page	Change description	Introduced by	Date	Effective date:
1.	1	All	Залучення Декларація про відповідність. --- Declaration of Conformity introduced	Ю. Жемігала J.Żemigala	2017-09-01	2017-09-01
2.	Appendix 2, rev. 2	1	Додано ISO 13485:2016 видалена ДСТУ ISO 13485:2005; EN ISO 13485:2012, EN 980:2008 ДСТУ ISO 14971:2009 замінено на ДСТУ ISO 14971:2015 ДСТУ ISO 15223-1:2015 замінено на ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 ISO 13485:2016 added --- ДСТУ ISO 13485:2005; EN ISO 13485:2012, EN 980:2008 removed ДСТУ ISO 14971:2009 updated to ДСТУ ISO 14971:2015 ДСТУ ISO 15223-1:2015 updated to ДСТУ ISO 15223-1:2018	Ю. Жемігала J.Żemigala	2019-05-17	2019-05-17
	Appendix 1, rev. 2	2, 6	В додатку 1, укладеного англійською мовою: 8948 - Голка 28G виправлено на 18G 7443 - Universal виправлено на Special 8964 - глибина проникнення 1.8 виправлено на 1.6 8965 - глибина проникнення 1.8 виправлено на 1.2 ---- In English part of appendix 1: 8948 - Needle 28G into 18G corrected 7443 - Universal into Special corrected 8964 - penetration depth from 1.8 into 1.6 corrected 8965 - penetration depth from 1.8 into 1.2 corrected			
3.	Declaration Rev. 2	2	Notified Body UKRMEDCERT updated (address, email, website) -- Поновлене повідомлення «УКРМЕДСЕРТ» оновлення (адреса, електронна пошта, веб-сайт)	Ю. Жемігала J.Żemigala	2021-03-22	2021-03-22
	Appendix 2, rev. 3	All	- General revision and update list of standards in compliance with List national standards and the latest versions of international standards used --- - Загальний перегляд та оновлення переліку стандартів відповідно до Переліку національних стандартів та останніх версій використовуваних міжнародних стандартів			

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 1

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

4.	Declaration Rev. 3	Page 1	Видалення продуктів: ergoLance Ланцети безпечні, Тип 450 Medlance Ланцети безпечні, Тип 545-549 Наеmofine Голки для шприц-ручок, Тип 810 Removal of products: ergoLance safety lancets, type 450 Medlance safety lancets, type 545-549 Наеmofine pen needles, type 810	А. Куявська-Гайда A. Kujawska-Gajda	2022-08-12	2022-09-01
		Page 2	Новий термін дії сертифіката оцінки відповідності <i>New Validity of Certificate assessment of conformity</i>			
	Appendix 1 Rev. 3	Page 3,4,8,9	Removal of REF: ergoLance 8951, 8952, 8953 Medlance 8954, 8955, 8956, 8957, 8958, 8959 Наеmofine 8978, 8979, 8980, 8981, 8982, 8983, 8984, 8985, 8986. Видалення REF: ergoLance 8951, 8952, 8953 Medlance 8954, 8955, 8956, 8957, 8958, 8959 Наеmofine 8978, 8979, 8980, 8981, 8982, 8983, 8984, 8985, 8986.			

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 1

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
No	Catalogue number	Name of the medical devices in Ukrainian	Name of the medical devices in English
1.	8960	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
2.	8961	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.4 mm, type 420, 200 pcs
3.	8962	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
4.	8963	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
5.	8964	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Ланцети безпечні	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Sterile single-use safety lancets,

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 1 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

	стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
6.	8965 HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.2 mm, type 420, 200 pcs
7.	8945 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
8.	8946 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, penetration depth 1.4 mm, type 430, 200 pcs
9.	8947 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
10.	8948 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
11.	8949 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
12.	8950 PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm,

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до

Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 2 / 6

HSTL-STREFA S.A.

Adamów 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.hstl-strefa.pl • info@hstl-strefa.pl

VAT: PL7321860362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmiescie in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

		використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 430, 200 шт.	Penetration depth 1.2 mm, type 430, 200 pcs
13.	8943	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 23G, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 23G, penetration depth 2.0 mm, type 520, 200 pcs
14.	8944	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 29G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 29G, penetration depth 1.5 mm, type 520, 200 pcs
15.	7740	Medlance Plus SuperLite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus SuperLite Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.2 mm, type 553, 200 pcs
16.	7741	Medlance Plus Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus Lite Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.5 mm, type 553, 200 pcs
17.	7742	Medlance Plus Universal, Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 554, 200 шт.	Medlance Plus Universal Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 554, 200 pcs
18.	7743	Medlance Plus Extra Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 2,4 мм, тип 555, 200 шт.	Medlance Plus Extra Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 555, 200 pcs
19.	7744	Medlance Plus Special Ланцети безпечні стерильні	Medlance Plus Special Sterile single-use safety lancets, Blade 0.8

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 3 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

	одноразового використання, Лезо 0,8 мм, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 556, 200 шт.	mm, Penetration depth 2.0 mm, type 556, 200 pcs
20.	7745	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0.36 mm), тип 560, 100 шт.
21.	7747	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0.31 mm), тип 560, 100 шт.
22.	8991	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0.2 mm), тип 560, 100 шт.
23.	7746	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0.36 mm), тип 560, 200 шт.
24.	7748	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0.31 mm), тип 560, 200 шт.
25.	8994	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0.2 mm), тип 560, 200 шт.
26.	7441	Acti-Lance Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 610, 200 шт
27.	7442	Acti-Lance Universal Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 23G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 610, 200 шт
28.	7443	Acti-Lance Special Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 17G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 610, 200 шт

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 4 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

	використання, Лезо 17G Глибина проникнення 2,0 мм, тип 610, 200 шт	Penetration depth 2.0 mm, type 610, 200 pcs
29.	8942 droplet Ланцетний пристрій, тип 700, 1 шт. та додатковий прозорий ковпачок 1 шт.	droplet lancing device, type 700, 1 pcs i 1 pcs additional clear cap
30.	7751 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 10 мм, 29G x 3/8", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 10 mm, 29G x 3/8", type 810, 100 pcs
31.	7752 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 12 мм, 29G x 1/2", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 12 mm, 29G x 1/2", type 810, 100 pcs
32.	7750 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 810, 100 pcs
33.	8972 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
34.	7749 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
35.	8974 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
36.	8975 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
37.	8976 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 5 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

38.	8139	droplet Golki для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0.23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
39.	8987	DropSafe Golki для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 820, 100 pcs
40.	8988	DropSafe Golki для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 820, 100 pcs

Місце видачі:
Place of issue: Ozorków

Дата підпису:
Date of signing: 2022-09-01

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full Name Regulatory Affairs Manager, Justyna Żemigala

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from	2022-09-01	Релакція: 3 Relaxation: 3
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:	2027-08-31	

The page (Сторінка) 6 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland
T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl
VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309,
share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«01» вересня 2022 р.

№ UA.MD.085-17

Перше видання «01» вересня 2017 р.

Дійсний до «31» серпня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних
виробів:

**ланцетів стерильних, одноразового використання; голок для шприц-ручок,
стерильних, одноразового використання; безпечних голок для шприц-ручок,
стерильних, одноразового використання та ланцетних пристроїв (згідно з додатком)**
(перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

клас ІІа

виробника:

HTL-STREFA S.A.

за адресою: ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

Виробничі ділянки:

HTL-STREFA S.A.

за адресами: ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland,

ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczyca, Poland;

уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»

за адресою: вул. Багговутівська, будівля 17-21, 6-й поверх, м. Київ, 04107, Україна.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пунктів 8-11 «Перевірка
проекту медичного виробу» цього додатка).

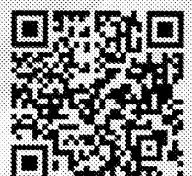
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 08.07.2022 № 001/MD-22.04.22/01.

Керівник ООВ

ідентифікаційний
код 84048777

Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See <https://ukrmedcert.org.ua> for more information.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.085-17

від 01 вересня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Haemolance Plus safety lancets, type 420	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420
2	Prolance safety lancets, type 430	Prolance Ланцети безпечні, Тип 430
3	MediSafe Solo safety lancets, type 520	MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520
4	Medlance Plus safety lancets, type 553-556	Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556
5	droplet personal lancets, type 560	droplet Ланцети персональні, Тип 560
6	Acti-Lance safety lancets, type 610	Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610
7	droplet lancing devices, type 700	droplet Ланцетний пристрій, Тип 700
8	droplet pen needles, type 810	droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810
9	DropSafe safety pen needles, type 820	DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«01» вересня 2023 р.

№ UA.SM.054-17

Дійсний до «31» серпня 2026 р.

Перше видання «01» вересня 2017 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**проектування, розроблення, виробництва медичних виробів: ланцетів стерильних,
одноразового використання; голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового
використання; безпечних голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового
використання; ланцетних пристроїв**

впроваджена:

HTL-STREFA S.A.

за адресою: Ozorków 95-035, ul. Adamówek 7, Poland

з розташуванням виробничих ділянок за адресами:

ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

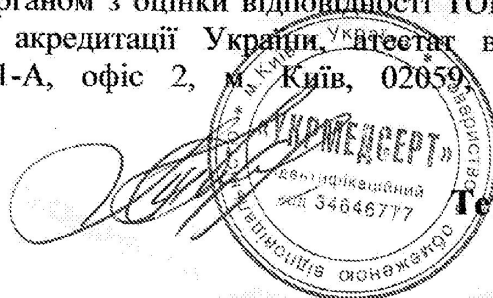
ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczyca, Poland

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2022 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 52/23/DHR

Certyfikat analizy

Numer

Product Name/ Nazwa Produktu Medlance Plus, safety lancet Universal, 21G 1.8mm

Catalog Number/ Numer Katalogowy 7742

Order Number/ Numer Zamówienia ZS-84/2024 (contract No 07/06/TESHTL dated 07.06.2011)

Dispatch Number/ Numer Listy Wysyłkowej 77/2024

Lancet Drawing Revision/ Numer Rysunku 550.0200.4.0 R2g

Lot Number/ Nr Serii E29B223B1

Date Of Production/ Data Produkcji 2024-02-03

Lot Quantity/ Ilość 400 boxes

Complete Needle Lot Number/ Nr Serii Ilości Kompletnych 29B224

Sterilization Certificate No./ Numer Certyfikatu Sterylizacji 281.365

Sterilization Date/ Data Sterylizacji 2024-01-30

Expiry Date/ Data Ważności 2029 - 01 - 01

Sterilization Method/ Metoda Sterylizacji Gamma Irradiation Co-60 Min 17,5 kGy - Max 40,0 kGy

This document is to confirm that the product was tested for compliance with Product Specification ZN-2005/HTL-553-556.01 revision 23 by Quality Control and meets the relevant requirements

Niniejszy dokument potwierdza, że wyrob został sprawdzony na zgodność z wymaganiami Specyfikacji Produktowej ZN-2005/HTL-553-556.01 wydanie 23 przez Kontrolę Jakości i spełnia stosowne wymagania tej specyfikacji

Date Of Preparing Certificate/ Data Sporządzenia Certyfikatu

Signature/ Podpis

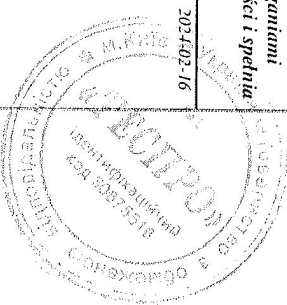
Decision/ Decyzja

ACCEPTED

Specyfikacja do JAKOŚCI PRACOWNI WYKON

WYKONANIE PRACOWNI WYKON

2024-02-16



Certyfikat analizy №52/23/DHR

Nazwa	Medlance Plus, Uniwersalny, 200 szt
Katalogowy numer	7742
Kreślenie lancetu	550.0200.4.0 R2g
Numer partii	E29B223B1
Data wyroby	03.02.2024
Termin przydatności	01.01.2029
Metoda sterylizacji	Gamma radiacja Co-60 Min 17,5 kGy – Max 40,0 kGy

Produkcyjna odpowiada wewnętrznyemu standardu ZN-2005/HTL-553-556.01 rev 23

Data 16.02.2024

be en 1358
06.02.2024

Декларація про відповідність № 1
Declaration of conformity No.: 1

Назва виробу: <i>Name of medical device:</i>	Haemolance Plus safety lancets, type 420 Prolance safety lancets, type 430 MediSafe Solo safety lancets, type 520 Medlance Plus safety lancets, type 553-556 droplet personal lancets, type 560 Acti-Lance safety lancets, type 610 droplet lancing devices, type 700 droplet pen needles, type 810 DropSafe safety pen needles, type 820	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420 Prolance Ланцети безпечні, Тип 430 MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520 Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556 droplet Ланцети персональні, Тип 560 Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610 droplet Ланцетний пристрій, Тип 700 droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810 DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща	
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща HTL-Strefa S.A ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczysa, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Лотніцза 21г, 99-100 Ленчиця, Польща	
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTECKNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845	
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа , (згідно Пункту 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class ІІа (according to Item 14 of 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: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за винятком п. 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3 (excluding p. 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)	
Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity:</i>	UA.MD.085-17	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	please provide as per CE validity Cert according to UkrMedCert decision
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРМЕДЦЕРТ» Адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна Номер телефону: +38 067 595-02-30 Електронна адреса: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Веб-сторінка: https://ukrmedcert.org.ua ; Ідентифікаційний код: UA.TR.099 UKRMEDCERT LTD Address: 1-A Drahomanova str., office 2, 02068, Kyiv, Ukraine Telephone: +38 067 595-02-30 E-mail: ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua Website: https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
HTL-Strefa S.A., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. HTL-Strefa S.A., declares 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.	
Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	

Місце видачі: <i>Place of issue:</i> Ozorków	Дата підпису: <i>Date of signing:</i> 2022-09-01
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i> 	
Назва посади, ПІБ <i>Position, Full Name</i> Regulatory Affairs Manager, Justyna Żemigala	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 2 / 2

Декларація про відповідність № 1
 Declaration of conformity No.: 1

Історія перегляду / REVISION HISTORY

№	Вер-сія №	Сто-рінка	Опис зміни	Внес/ла:	Дата	Дата набрання чинності:
No.	Rev. no.	Page	Change description	Introduced by	Date	Effective date:
1.	1	All	Залучення Декларація про відповідність. --- Declaration of Conformity introduced	Ю. Жемігала J.Żemigala	2017-09-01	2017-09-01
2.	Appendix 2, rev. 2	1	Додано ISO 13485:2016 видалена ДСТУ ISO 13485:2005; EN ISO 13485:2012, EN 980:2008 ДСТУ ISO 14971:2009 замінено на ДСТУ ISO 14971:2015 ДСТУ ISO 15223-1:2015 замінено на ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 ISO 13485:2016 added --- ДСТУ ISO 13485:2005; EN ISO 13485:2012, EN 980:2008 removed ДСТУ ISO 14971:2009 updated to ДСТУ ISO 14971:2015 ДСТУ ISO 15223-1:2015 updated to ДСТУ ISO 15223-1:2018	Ю. Жемігала J.Żemigala	2019-05-17	2019-05-17
	Appendix 1, rev. 2	2, 6	В додатку 1, укладеного англійською мовою: 8948 - Голка 28G виправлено на 18G 7443 - Universal виправлено на Special 8964 - глибина проникнення 1.8 виправлено на 1.6 8965 - глибина проникнення 1.8 виправлено на 1.2 ---- In English part of appendix 1: 8948 - Needle 28G into 18G corrected 7443 - Universal into Special corrected 8964 - penetration depth from 1.8 into 1.6 corrected 8965 - penetration depth from 1.8 into 1.2 corrected			
3.	Declaration Rev. 2	2	Notified Body UKRMEDCERT updated (address, email, website) -- Поновлене повідомлення «УКРМЕДСЕРТ» оновлення (адреса, електронна пошта, веб-сайт)	Ю. Жемігала J.Żemigala	2021-03-22	2021-03-22
	Appendix 2, rev. 3	All	- General revision and update list of standards in compliance with List national standards and the latest versions of international standards used --- - Загальний перегляд та оновлення переліку стандартів відповідно до Переліку національних стандартів та останніх версій використовуваних міжнародних стандартів			

Декларація про відповідність № 1 дійсна з Declaration of conformity No.: 1 is valid from	2022-09-01	Редакція: 3 Revision: 3
Декларація про відповідність № 1 дійсна до Declaration of conformity No.: 1 is valid until:	2027-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 1

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

4.	Declaration Rev. 3	Page 1	Видалення продуктів: ergoLance Ланцети безпечні, Тип 450 Medlance Ланцети безпечні, Тип 545-549 Наеmofine Голки для шприц-ручок, Тип 810 Removal of products: ergoLance safety lancets, type 450 Medlance safety lancets, type 545-549 Наеmofine pen needles, type 810	А. Куявська-Гайда A. Kujawska-Gajda	2022-08-12	2022-09-01
		Page 2	Новий термін дії сертифіката оцінки відповідності <i>New Validity of Certificate assessment of conformity</i>			
	Appendix 1 Rev. 3	Page 3,4,8,9	Removal of REF: ergoLance 8951, 8952, 8953 Medlance 8954, 8955, 8956, 8957, 8958, 8959 Наеmofine 8978, 8979, 8980, 8981, 8982, 8983, 8984, 8985, 8986. Видалення REF: ergoLance 8951, 8952, 8953 Medlance 8954, 8955, 8956, 8957, 8958, 8959 Наеmofine 8978, 8979, 8980, 8981, 8982, 8983, 8984, 8985, 8986.			

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 1

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
No	Catalogue number	Name of the medical devices in Ukrainian	Name of the medical devices in English
1.	8960	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
2.	8961	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.4 mm, type 420, 200 pcs
3.	8962	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
4.	8963	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
5.	8964	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Ланцети безпечні	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Sterile single-use safety lancets,

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 1 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

		стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
6.	8965	HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.2 mm, type 420, 200 pcs
7.	8945	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
8.	8946	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, penetration depth 1.4 mm, type 430, 200 pcs
9.	8947	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
10.	8948	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
11.	8949	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
12.	8950	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm,

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до

Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 2 / 6

HSTL-STREFA S.A.

Adamów 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321860362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmiescie in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

		використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 430, 200 шт.	Penetration depth 1.2 mm, type 430, 200 pcs
13.	8943	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 23G, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 23G, penetration depth 2.0 mm, type 520, 200 pcs
14.	8944	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 29G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 29G, penetration depth 1.5 mm, type 520, 200 pcs
15.	7740	Medlance Plus SuperLite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus SuperLite Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.2 mm, type 553, 200 pcs
16.	7741	Medlance Plus Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus Lite Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.5 mm, type 553, 200 pcs
17.	7742	Medlance Plus Universal, Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 554, 200 шт.	Medlance Plus Universal Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 554, 200 pcs
18.	7743	Medlance Plus Extra Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 2,4 мм, тип 555, 200 шт.	Medlance Plus Extra Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 555, 200 pcs
19.	7744	Medlance Plus Special Ланцети безпечні стерильні	Medlance Plus Special Sterile single-use safety lancets, Blade 0.8

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 3 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

	одноразового використання, Лезо 0,8 мм, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 556, 200 шт.	mm, Penetration depth 2.0 mm, type 556, 200 pcs
20.	7745	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0.36 mm), тип 560, 100 шт.
21.	7747	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0.31 mm), тип 560, 100 шт.
22.	8991	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0.2 mm), тип 560, 100 шт.
23.	7746	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0.36 mm), тип 560, 200 шт.
24.	7748	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0.31 mm), тип 560, 200 шт.
25.	8994	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0.2 mm), тип 560, 200 шт.
26.	7441	Acti-Lance Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 610, 200 шт
27.	7442	Acti-Lance Universal Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 23G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 610, 200 шт
28.	7443	Acti-Lance Special Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 17G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 610, 200 шт

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2022-09-01	Редакція: 3 <i>Revision: 3</i>
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2027-08-31	

The page (Сторінка) 4 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

	використання, Лезо 17G Глибина проникнення 2,0 мм, тип 610, 200 шт	Penetration depth 2.0 mm, type 610, 200 pcs
29.	8942 droplet Ланцетний пристрій, тип 700, 1 шт. та додатковий прозорий ковпачок 1 шт.	droplet lancing device, type 700, 1 pcs i 1 pcs additional clear cap
30.	7751 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 10 мм, 29G x 3/8", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 10 mm, 29G x 3/8", type 810, 100 pcs
31.	7752 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 12 мм, 29G x 1/2", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 12 mm, 29G x 1/2", type 810, 100 pcs
32.	7750 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 810, 100 pcs
33.	8972 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
34.	7749 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
35.	8974 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
36.	8975 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
37.	8976 droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (Сторінка) 5 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

38.	8139	droplet Golki для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0.23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
39.	8987	DropSafe Golki для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 820, 100 pcs
40.	8988	DropSafe Golki для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 820, 100 pcs

Місце видачі:

Place of issue: Ozorków

Дата підпису:

Date of signing: 2022-09-01

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

J. Zemigala

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name Regulatory Affairs Manager, Justyna Żemigala

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дієсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дієсна до

Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2022-09-01

2027-08-31

Редакція: 3

Revision: 3

The page (сторінка) 6 / 6

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmiescie in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«01» вересня 2022 р.

№ UA.MD.085-17

Перше видання «01» вересня 2017 р.

Дійсний до «31» серпня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних
виробів:

**ланцетів стерильних, одноразового використання; голок для шприц-ручок,
стерильних, одноразового використання; безпечних голок для шприц-ручок,
стерильних, одноразового використання та ланцетних пристроїв (згідно з додатком)**
(перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

клас ІІа

виробника:

HTL-STREFA S.A.

за адресою: ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

Виробничі ділянки:

HTL-STREFA S.A.

за адресами: ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland,

ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczyca, Poland;

уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»

за адресою: вул. Багговутівська, будівля 17-21, 6-й поверх, м. Київ, 04107, Україна.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пунктів 8-11 «Перевірка
проекту медичного виробу» цього додатка).

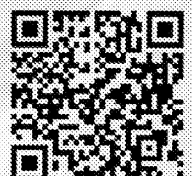
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 08.07.2022 № 001/MD-22.04.22/01.

Керівник ООВ

ідентифікаційний
код 84048777

Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See <https://ukrmedcert.org.ua> for more information.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.085-17

від 01 вересня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Haemolance Plus safety lancets, type 420	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420
2	Prolance safety lancets, type 430	Prolance Ланцети безпечні, Тип 430
3	MediSafe Solo safety lancets, type 520	MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520
4	Medlance Plus safety lancets, type 553-556	Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556
5	droplet personal lancets, type 560	droplet Ланцети персональні, Тип 560
6	Acti-Lance safety lancets, type 610	Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610
7	droplet lancing devices, type 700	droplet Ланцетний пристрій, Тип 700
8	droplet pen needles, type 810	droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810
9	DropSafe safety pen needles, type 820	DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«01» вересня 2023 р.

№ UA.SM.054-17

Дійсний до «31» серпня 2026 р.

Перше видання «01» вересня 2017 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**проектування, розроблення, виробництва медичних виробів: ланцетів стерильних,
одноразового використання; голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового
використання; безпечних голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового
використання; ланцетних пристроїв**

впроваджена:

HTL-STREFA S.A.

за адресою: Ozorków 95-035, ul. Adamówek 7, Poland

з розташуванням виробничих ділянок за адресами:

ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

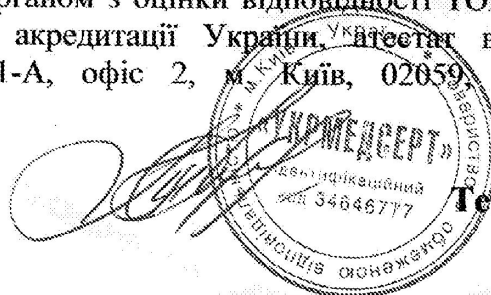
ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczyca, Poland

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2022 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30