



03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (0384) 295-01-98, (044) 281-01-01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DP1
на Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового
застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")

Партія **1DP1A6**Кількість **286612**Дата виготовлення **2026-01-30**Не застосовувати після **2030-12**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування індивідуального пакування, групових пакувань, транспортної тари має бути у відповідності тексту, символів до затверджених НД. Шприци повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика паперу. Шприци одного об'єму в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування - коробки з картону або пакети з поліетиленової плівки. Шприци у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару - ящики з гофрокартону.	Відповідає Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток. У каналі носика шприца не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок.	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуйованої шкали	Градуйована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Герметичність у поршневому ущільненні	Не повинно відбуватися витіку води через поршневе ущільнення	Відповідає
7	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
8	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
9	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
10	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР*, 2.2.1), безбарвний (ЕР*, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
11	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 М гідроксиду натрію або 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
12	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 nm(нм) до 360 nm(нм)	0,091
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (мг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,13

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
1DP1A6

14	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01М розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,25
15	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі на темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає
16	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Шприци 1ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

Павленко



23.02.2026

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")

1DP1A6



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: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів
Клас: I (стерильний), Іа

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1199/S3-CH7/2-25 від 07.03.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1199/S3-CH7/3-25 від 12.03.2025.

Сертифікат № PR.1199-22
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



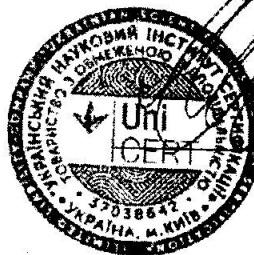
10382
Сертифікат
продукції



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видаччя	Дата	Опис
1	28 лютого 2022 р.	Вперше видано.
2	12 березня 2025 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікація
продукції



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №327

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, e-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	Шприци ін'єкційні одноразового використання (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас IIa
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	№: PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 7886-1, ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-4, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 11135-1

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

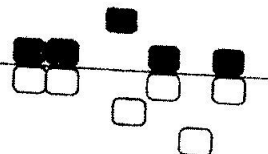
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1 Номенклатура Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
2	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,33x13 mm (мм) (29Gx1/2'')
3	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
6	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
7	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
8	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
9	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
10	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
11	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
12	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'') безпечна голка
13	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
14	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
15	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
16	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')

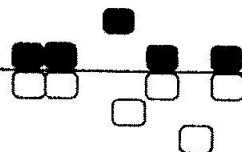
Виконавчий директор

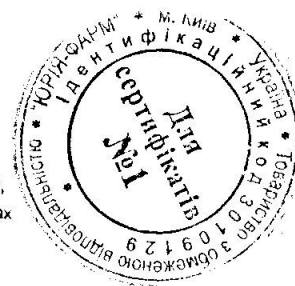


Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



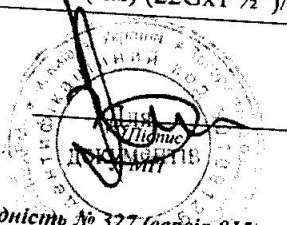


Продовження Додатку 1 Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
17	Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
18	Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½") безпечна голка
19	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
20	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
21	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
22	Шприц 10 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
23	Шприц 10 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½") безпечна голка
24	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
25	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
26	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
27	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
28	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
29	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½") безпечна голка

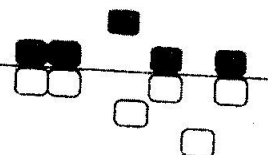
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавлюючого порядок проведення санитарно-хімічних, токсикологічних і біологічних испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения», утв. МЗ СССР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@namn.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

(назвувати, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 13453 від 11.11.2013р.

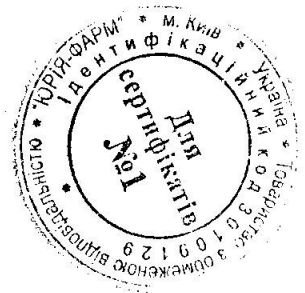
(№ протоколу, дата його складання)

Заступник голови експертної комісії

Чернок В.І.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.11. 2013р.

№ 05.03.02-04/ 103823

Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 32.50.13-11.00; код за УКТЗЕД: 9018 31 10 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Медицина.

(офера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08; код УКТЗЕД 30109129; виробництво розміщене за адресою: 18030 м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08, код ЄДРПОУ: 30109129.

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна pH - не більше 1,0; рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме: формальдегіду - 0,1 мг/л; вироби не токсичні, стерильні, апірогенні відповідно до «Регламенту, устанавлюючого порядок проведення санітарно-хімічних, токсикологічних і біологічних испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения», утв. МЗ СССР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



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: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна
Виробничі площадки: вул. Вербовецького, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна
Група виробів: Шприці ін'єкційні одноразового використання

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.215/6-17 від 11.01.2017;

Рішення про видачу сертифіката № PR.215/10-17 від 13.03.2017.

Сертифікат № PR.165-17

Дійсний до «12» березня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 13.03.2017.

Дата реєстрації «13» березня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DP10

на Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")

Партія **1DP10I5**

Кількість **216950**

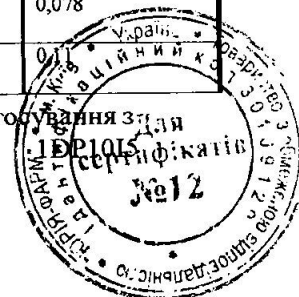
Дата виготовлення **2025-09-06**

Не застосовувати після **2030-08**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування індивідуального пакування, групових пакувань, транспортної тари має бути у відповідності тексту, символів до затверджених НД. Шприци повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика паперу. Шприци одного об'єму в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування - коробки з картону або пакети з поліетиленової плівки. Шприци у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару - ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток. У каналі носика шприца не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок.	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаятий шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуйованої шкали	Градуйована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Герметичність у поршневоу ущільненні	Не повинно відбуватися витіку води через поршневе ущільнення	Відповідає
7	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
8	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
9	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
10	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР*, 2.2.1), безбарвний (ЕР*, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
11	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 M гідроксиду натрію або 0,01 M розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
12	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 nm до 360 nm	0,078
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (мг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,1

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")



14	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01М розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,15
15	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі на темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає
16	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Шприци 1ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

Handwritten signature



02.10.2025

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")





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: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів
Клас: I (стерильний), Іа

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1199/S3-CH7/2-25 від 07.03.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1199/S3-CH7/3-25 від 12.03.2025.

Сертифікат № PR.1199-22
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



103802
Сертифікат
протипу

Сторінка 1 з 2





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавши	Дата	Опис
1	28 лютого 2022 р.	Вперше видано.
2	12 березня 2025 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10.302
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.1199-22** Сторінка 2 з 2



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000326009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 38097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№327

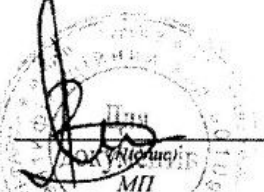
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, e-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	Шприци ін'єкційні одноразового використання (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	№: PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 7886-1, ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-4, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 11135-1

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1 Номенклатура Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
2	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,33x13 mm (мм) (29Gx1/2'')
3	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
6	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
7	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
8	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
9	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
10	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
11	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
12	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'') безпечна голка
13	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
14	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
15	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
16	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')

Виконавчий директор

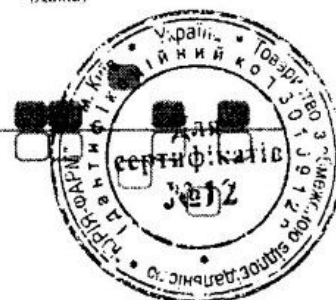
Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 327 (версія 015)

Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

Продовження Додатку 1 Номенклатура Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
17	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")
18	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2" безпечна голка)
19	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
20	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
21	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
22	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
23	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)
24	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
25	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
26	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
27	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
28	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
29	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



16,
Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо стійкості, циструшки, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на торгівлі)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавливающего порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения», утв. МЗ СССР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиенические та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nau.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net;

(назви вулиці, місто, наприклад, телефон, факс, E-mail, WWW)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

№ 13454 від 11.11.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DP10

на Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")

Партія **1DP10I5**

Кількість **216950**

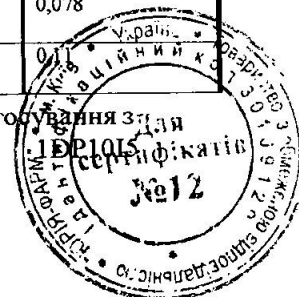
Дата виготовлення **2025-09-06**

Не застосовувати після **2030-08**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування індивідуального пакування, групових пакувань, транспортної тари має бути у відповідності тексту, символів до затверджених НД. Шприци повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика паперу. Шприци одного об'єму в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування - коробки з картону або пакети з поліетиленової плівки. Шприци у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару - ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток. У каналі носика шприца не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок.	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витoku забарвленого розчину з середини пакування крізь запаятий шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуйованої шкали	Градуйована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Герметичність у поршневому ущільненні	Не повинно відбуватися витoku води через поршневе ущільнення	Відповідає
7	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
8	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
9	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
10	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР*, 2.2.1), безбарвний (ЕР*, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
11	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 M гідроксиду натрію або 0,01 M розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
12	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 nm до 360 nm	0,078
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (мг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,1

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")



14	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01М розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,15
15	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі на темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає
16	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Шприци 1ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

Handwritten signature



02.10.2025

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")





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: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів
Клас: I (стерильний), Іа

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1199/S3-CH7/2-25 від 07.03.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1199/S3-CH7/3-25 від 12.03.2025.

Сертифікат № PR.1199-22
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



103802
Сертифікат
прототип

Сторінка 1 з 2





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавши	Дата	Опис
1	28 лютого 2022 р.	Вперше видано.
2	12 березня 2025 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10.302
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.1199-22** Сторінка 2 з 2



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000326009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 38097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№327

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, e-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	Шприци ін'єкційні одноразового використання (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	№: PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 7886-1, ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-4, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 11135-1

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
2	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,33x13 mm (мм) (29Gx1/2'')
3	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
6	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
7	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
8	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
9	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
10	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
11	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
12	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'') безпечна голка
13	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
14	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
15	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
16	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')

Виконавчий директор

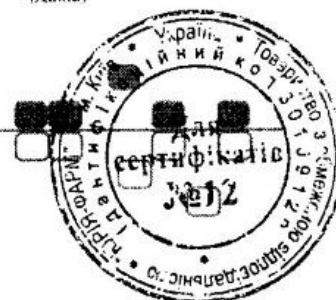
Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 327 (версія 015)

Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

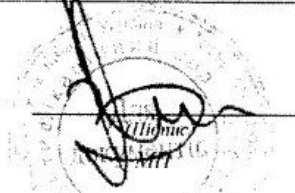
IBAN UA65351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

Продовження Додатку 1
Номенклатура
Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
17	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
18	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½" безпечна голка)
19	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
20	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
21	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
22	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
23	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½" безпечна голка)
24	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
25	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
26	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
27	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
28	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
29	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½" безпечна голка)

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



16,
Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо стійкості, циструшки, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарнагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавливающего порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения», утв. МЗ СССР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному контролі)

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nau.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net;

(назви вулиця, місто, нахил, телефон, факс, E-mail, WWW)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

№ 13454 від 11.11.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DP10

на Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")

Партія **1DP10I5**

Кількість **216950**

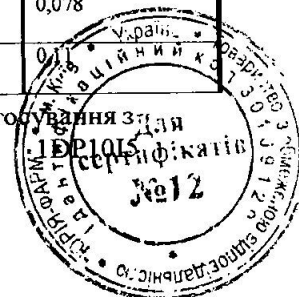
Дата виготовлення **2025-09-06**

Не застосовувати після **2030-08**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування індивідуального пакування, групових пакувань, транспортної тари має бути у відповідності тексту, символів до затверджених НД. Шприци повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика паперу. Шприци одного об'єму в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування - коробки з картону або пакети з поліетиленової плівки. Шприци у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару - ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток. У каналі носика шприца не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок.	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витoku забарвленого розчину з середини пакування крізь запаятий шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуйованої шкали	Градуйована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Герметичність у поршневого ущільнення	Не повинно відбуватися витoku води через поршневе ущільнення	Відповідає
7	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
8	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
9	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
10	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР*, 2.2.1), безбарвний (ЕР*, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
11	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 M гідроксиду натрію або 0,01 M розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
12	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 nm до 360 nm	0,078
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (мг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,1

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")



14	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01М розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,15
15	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі на темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає
16	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Шприци 1ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

Handwritten signature



02.10.2025

Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2") / 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")





16

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 (TR))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129
Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів
Клас: I (стерильний), Іа

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1199/S3-CH7/2-25 від 07.03.2025;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1199/S3-CH7/3-25 від 12.03.2025.

Сертифікат № PR.1199-22
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



103802
Сертифікат
протипу

Сторінка 1 з 2





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавши	Дата	Опис
1	28 лютого 2022 р.	Вперше видано.
2	12 березня 2025 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 2 від «12» березня 2025 р.
Вперше видано 28.02.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10.302
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.1199-22** Сторінка 2 з 2



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000326009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідцтво платника ПДВ № 38097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№327

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, e-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	Шприци ін'єкційні одноразового використання (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	№: PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027 р.
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 7886-1, ДСТУ EN 556-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-4, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 11135-1

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-06,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1 Номенклатура Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
2	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,33x13 mm (мм) (29Gx1/2'')
3	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
6	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
7	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
8	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
9	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
10	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
11	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
12	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'') безпечна голка
13	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
14	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
15	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
16	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')

Виконавчий директор

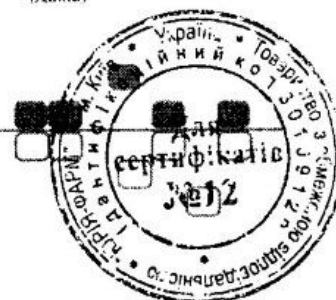
Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 327 (версія 015)

Термін дії до 27.02.2027 р.



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA65351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

Продовження Додатку 1 Номенклатура Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
17	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")
18	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2" безпечна голка)
19	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
20	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
21	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
22	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
23	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)
24	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
25	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
26	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
27	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
28	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
29	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

26.02.2025
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 015)
Термін дії до 27.02.2027 р.



16,
Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо стійкості, циструшки, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на торгівлі)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарнагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавливающего порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения», утв. МЗ СССР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному)

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nau.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net;

(назви вулиця, місто, нахил, телефон, факс, E-mail, WWW)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

№ 13454 від 11.11.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.

