ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, 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:	03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, **Україна** Код СДРПОУ 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:	**І (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 І (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 **ІІІ** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.164/RC1/6-PR.165/RC1/6-PR.130/RC1/6-PR.131/RC1/6-22 від 23.02.2022;
Рішення про видачу сертифіката
№ PR.164/RC1/7-PR.165/RC1/7-PR.130/RC1/7-PR.131/RC1/7-22 від 28.02.2022.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.
Вперше видано 28.02.2022

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

Для сертифікатів №12

YURiA·PHARM

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 301091226685
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
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 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 застосовних 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* *17.10.2024 р.*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

Для документів №1

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 014)
Терміни дії до 27.02.2027 р.

Для сертифікатів №12

YURiA·PHARM

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) луєр 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) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
3	Шприц 1 ml (мл) U-100 луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
6	Шприц 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")/0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
7	Шприц 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
8	Шприц 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
9	Шприц 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,5×25 mm (мм) (25G×1")/0,7×38 mm (мм) (22G×1 ½")
10	Шприц 2 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
11	Шприц 2 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм)(22Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼" безпечна голка)
12	Шприц 5 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
13	Шприц 5 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
14	Шприц 5 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
15	Шприц 5 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з тонкостінними голками 0,6×32 mm (мм) (23G×1 ¼")/0,7×38 mm (мм) (22G×1 ½")

Виконавчий директор _____ *Володимир ШЕВЧУК* *17.10.2024 р.*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

Для документів

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 014)
Термін дії до 27.02.2027 р.

Для сертифікатів №12

YURiA·PHARM

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

Продовження Додатку 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
16	Шприц 5 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
17	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)
18	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")
19	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
20	Шприц 10 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
21	Шприц 10 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
22	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)
23	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")
24	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
25	Шприц 20 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
26	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
27	Шприц 20 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
28	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* *17.10.2024 р.*
(Підпис) *(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)* *(Дата)*

Для документів

Для сертифікатів №12

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 014)
Термін дії до 27.02.2027 р.

ЮРІЯ-ФАРМ

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № EY3

на Шприц 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4") / 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")

Партія **1EY3D5**

Кількість **230050**

Дата виготовлення **2025-04-17**

Не застосовувати після **2030-03**

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
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 витоку 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 витоку 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)	0,046
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm^2 (мг/см^2) площі внутрішньої поверхні	0,22

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)	0,2
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 2 ml (мл) луєр трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,6х32 mm (мм) (23Gx1 1/4") / 0,55х25 mm (мм) (24Gx1") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості Павленко О.В. 15.05.2025