



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: Капюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк капюля 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.

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



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

IBAN UA553510050000026009539628503
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226685
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№327

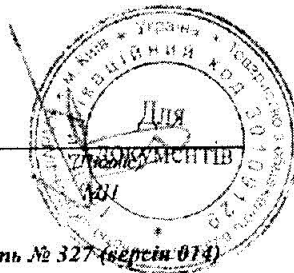
Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, e-mail: uf@uf.ua
Виробнича ділянка:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. 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.

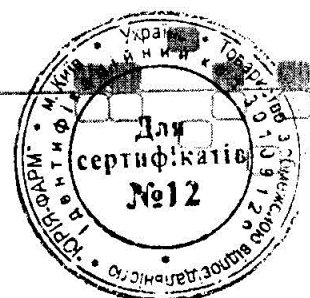
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

17.10.2024 р.
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність № 327 (версія 014)
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 UA56351036000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 38097919,
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 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8'')
3	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'')
4	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'')
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
6	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'')
7	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1'')
8	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
9	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'')
10	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
11	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
12	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'')
13	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')
14	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')
15	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

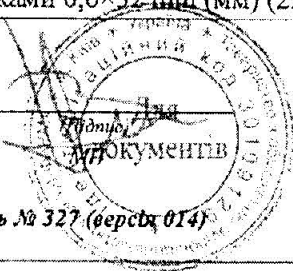
Володимир ШЕВЧУК
(Рахунке ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

17.10.2024 р.

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 327 (версія 014)

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 UA55351005000026009539628503
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

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

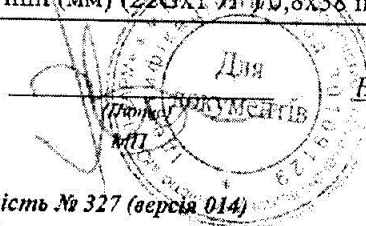
Продовження Додатку 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
16	Шприц 5 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
17	Шприц 5 ml (мл) луср 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) луср 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) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
20	Шприц 10 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
21	Шприц 10 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
22	Шприц 10 ml (мл) луср 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) луср 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) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
25	Шприц 20 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
26	Шприц 20 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
27	Шприц 20 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
28	Шприц 20 ml (мл) луср 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
(Власний ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

17.10.2024 р.

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність № 327 (версія 014)

Термін дії до 27.02.2027 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ЕУЗ
на 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")

Партія **1EY3D5**Кількість **230050**Дата виготовлення **2025-04-17**Не застосовувати після **2030-03**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 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)	0,046
13	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (мг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,22

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")

1EY3D5

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) луер трьохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4") / 0,55x25 mm (мм) (24Gx1") відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.




15.05.2025

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")

1EY3D5