

Додаток 5, Форма Ф-15/5 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ТОВ «ДОЛФІ-УКРАЇНА»

Дата: 23.06.2026

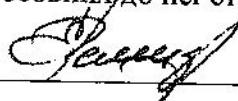
Найменування продукції	Стерильні одноразові ланцети, TD-5084
Торгівельна марка	GAMMA
Виробник	ТОВ «Долфі-Україна» (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А)
Виробнича дільниця	Нінгбо Грітмед Медікал Інструментс Ко., Лтд., 16Ф-1, Білдінг 1, № 98 Чуангюан Род, Хай-Теч Зон, 315042 Нінгбо, Чжецзян Провінс, КНР
Номер партії	2026-03-20
Дата виробництва	2026-03-20
Термін придатності	2031-03-19
Розмір	30G

Вид перевірки	Вимоги	Результат	Відповідає/ не відповідає
Поверхня	Однорідний колір, без витоків та бульбашок.	Відповідає	Відповідає
Розміри, мм (mm)	Діаметр голки: 0.30 ± 0.025	0.32-0.313	Відповідає
	Довжина вістря голки: $L = 3.2 \pm 0.6$	3.22-3.34	Відповідає
	Довжина ланцетів: $L = 32 \pm 1.5$	32.26-32.53	Відповідає
	Ширина ланцетів: $W = 6.3 \pm 0.3$	6.29-6.43	Відповідає
	Діаметр ковпачка ланцету: $D = 9.2 \pm 1.3$	9.23-9.35	Відповідає
Твердість	$\geq 450 \text{HV}_{0.3}$	492.7-523.5	Відповідає
Комбінована сила	$\geq 10 \text{N}$	28.8-34.2N	Відповідає
Сила проколу	$\leq 0.8 \text{ N (N)}$	0.4-0.5N	Відповідає
Герметичність наконечника	Голка запечатана, без оголення	Відповідає	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильною	Стерильна	Відповідає
Маркування	Згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений Постановою КМУ № 353 від 02.10.2013 р.		

Висновок: продукція відповідає вимогам застосованих до неї стандартів

Посада: фахівець із сертифікації

Підпис: _____



Підпис: _____

Підпис: _____

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОЛФІ – УКРАЇНА»
49130, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, Україна

Групи виробів: Одноразові стерильні шприці (з голками);
Шприці інсулінові одноразові стерильні (з голками);
Стерильні одноразові інфузійні системи для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів (тип ПР);
Стерильні одноразові трансфузійні системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів (тип ПК);
Канюлі внутрішньовенні;
Стерильні одноразові ланцети;
Голки для шприц-ручок;
Пов'язка для ран стерильна пластирна;
Пов'язка на око стерильна;
Пластир гемостатичний тиснучий стерильний;
Пов'язка медична стерильна пластирна для фіксації катетерів;
Латексні хірургічні рукавички;
Рукавички хірургічні латексні неопудрені стерильні,
Рукавички хірургічні латексні опудрені стерильні;
Небулайзери компресорні із допоміжними засобами
Термометри медичні цифрові,
Термометри медичні скляні без ртуті,
Вимірювачі артеріального тиску механічні,
Гінекологічні набори стерильні для одноразового застосування,
Вимірювачі артеріального тиску автоматичні
Бинти марлеві медичні стерильні
Вата медична гігроскопічна гігієнічна стерильна
Серветки марлеві медичні стерильні
Небулайзери ультразвукові з допоміжними засобами



IO304
Сертифікація
продукції

Клас ризику: IIa

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-6 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.469-22

Дійсний з 29 листопада 2022 р.

Дійсний до 28 листопада 2027 р.

Видання № 5. Дата реєстрації 25 жовтня 2024 р.

Підстава для видачі:
Рішення № PR.711-PR.958/7-24 від 25.10.2024.



Заступник керівника органу з
оцінки відповідності
І. Ю. Суров

Декларація про відповідність № LA-01
Declaration of conformity № LA-01
Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.
Technical Regulation on Medical Devices,
approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013

Виробник, імпортер в Україні: (адреса, тел., e-mail) <i>Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, тел./факс: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua) Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» (Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua)
Виробнича дільниця: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	ТайДок Технолоджи Корпорейшн TaiDoc Technology Corporation Б1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань <i>B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan</i> / А01, Плант Б, № 278, Хангконг Род, Тяньцзінь Пілот Фрі Трейд Зоне (Аіп Порт Індустріал Парк), 300308 Тяньцзінь, Китай <i>A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), 300308 Tianjin, China</i> Промісмед Хангжоу Медітеч Ко., Лтд., № 1388 Кангксінг Стріт, Кангквін Комьюніті, Юханг Дістрікт, Хангжоу Сіті, 311121 Чжецзян, К.Н.Р. Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China Нінгбо Грітмед Медікал Інструментс Ко., Лтд., 16Ф-1, Білдінг 1, № 98 Чуангюан Род, Хай-Теч Зон, 315042 Нінгбо, Чжецзян Провінс, КНР Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Група виробів: <i>Product categories:</i>	Стерильні одноразові ланцети, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Disposable Sterile Blood Lancets, in accordance with Annex 1 to this Declaration of Conformity</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 02.10.2013 р. Annex 8 combined Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013



Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 від 2 жовтня 2013р. <i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013</i>	IIa
Вимоги технічних регламентів: <i>Requirements of technical regulations:</i>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги), затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 753 <i>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices (main requirements), approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013</i>
Номер сертифікату відповідності <i>Certificate number</i> Термін дії сертифікату відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity</i>	PR.469-22 з 29.11.2022 р. по 28.11.2027 р. since 29.11.2022 until 28.11.2027
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	Дата оформлення / <i>effective date</i> – 17.07.2023 Термін дії / <i>expiry date</i> – 28.11.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі <i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4 тел.:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120 Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL» Ukraine, 01042, Kyiv, M.Prymachenko Boulevard, 1/27, room 506-4 phone:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., під цілковиту відповідальність декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I. V., declares under full responsibility the fulfillment of requirements for medical devices, according to Technical regulations on Medical devices, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Посада <i>Position</i>	Весновський І. В. <i>Vesnovskiy I. V.</i> Директор <i>Director</i>

Редакція № 4 <i>Version № 4</i>	Дата: 01 березня 2024 р. <i>Date: March 01, 2024</i>	стор. 2 з 3 <i>page 2 of 3</i>
------------------------------------	---	-----------------------------------

Декларація про відповідність № LA-01
Declaration of conformity № LA-01

Додаток №1 / Annex 1
Перелік медичних виробів / List of medical devices

Група виробів <i>Product categories</i>	Торгівельна марка <i>Trade Mark</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Розмір <i>Size</i>
Стерильні одноразові ланцети <i>Disposable Sterile Blood Lancets</i>	GAMMA, 2B, не брендovanі	Стерильні одноразові ланцети, TD-5084 <i>Disposable Sterile Blood Lancets, TD-5084</i>	21G, 23G, 26G, 28G, 30G
		Стерильні одноразові ланцети, TD-5052 <i>Disposable Sterile Blood Lancets, TD-5052</i>	
	MP MedPlast	Скарифікатор сталевий стерильний <i>Sterile Blood Lancet Stainless</i>	40 мм

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна <i>Dnipro city, Ukraine</i>
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Посада <i>Position</i>	Весновський І. В. <i>Vesnovskiy I. V.</i> Директор <i>Director</i>

Редакція № 4 <i>Version № 4</i>	Дата: 01 березня 2024 р. <i>Date: March 01, 2024</i>	стор. 3 з 3 <i>page 3 of 3</i>
------------------------------------	---	-----------------------------------

Сертифікат якості

від 10.11.2025

Найменування продукції	Стерильні одноразові ланцети, TD-5084
Торгівельна марка	Gamma
Виробник	ТОВ «Долфі-Україна» (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А)
Виробнича дільниця	Промісмед Хангжоу Медітеч Ко., Лтд., № 1388 Кангксінг Стріт, Кангквін Комуніті, Юханг Дістрікт, Хангжоу Сіті, 311121 Чжецзян, К.Н.Р.
Номер партії	827052
Дата виробництва	2025-07-28
Термін придатності	2030-07-27
Розмір	30G

Вид перевірки	Вимоги	Результат	Відповідає/ не відповідає
Поверхня	Однорідний колір, без витоків та бульбашок.	Відповідає	Відповідає
Колір	Фіолетовий	Відповідає	Відповідає
Розміри, мм (mm)	Діаметр голки: 0.29-0.32	0.3020-0.3085	Відповідає
	Довжина вістря голки: 3.2±0.4	3.3088-3.5153	Відповідає
	Довжина скошеної частини кінчика голки: 1.5±0.4	1.1619-1.2714	Відповідає
Комбінована сила	≥10N	Відповідає	Відповідає
Герметичність наконечника	Голка запечатана, без оголення	Відповідає	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильною	Стерильно	Відповідає
Маркування	Згідно вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджений Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.		Відповідає

Висновок: продукція відповідає вимогам застосовних до неї стандартів.

Фахівець з сертифікації

Ремізовська К.О.



С. 1 з 1