

Декларація про відповідність №UA-001
Declaration of conformity No.UA-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine No.753 on 2 October 2013

Групи виробів:

Groups of devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича площадка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Certificate number:

Строк дії сертифіката відповідності

Validity period of Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність:

The validity of the declaration of conformity:

Голки для шприц-ручки

Pen Needles

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Бектон Дікінсон енд Компані, США, Нью Джерсі, Френклін Лейкс 07417, Бектон Драйв, 1

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Бектон Дікінсон енд Компані, Поттері Роуд, Дан Лері, Дублін, Ірландія

Becton Dickinson and Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland

ТОВ «Кратія Медтехніка»,

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

LLC "Cratia Medtehnika",

17-21 Bahhovutivska Str., 04107, Kyiv, Ukraine

Tel.: 0 800 21-52-32

E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

IIa, згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року

IIa, according to Annex 2 of Technical regulation on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8 in conjunction with Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
PR.263 -17

по 02.07.2027

until 02.07.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю

«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"

UA.TR.116

Дійсна до 02.07.2027

Valid till 02.07.2027

Бектон Дікінсон енд Компані в особі Авітал Мерл, директора з регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **Бектон Дікінсон енд Компані**. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Becton, Dickinson and Company duly represented by Avital Merl, Director Regulatory Affairs, declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed, implemented and kept by the manufacturer.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **Becton, Dickinson and Company**. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Дата: 01 липня 2022

Date: July 27, 2022

Номер: UA-001

Number: UA-001

Редакція: 4

Version: 4

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2

Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США

Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

27 Липня 2022

July 27, 2022



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Авітал Мерл

Avital Merl

Директор з регуляторної політики

Director Regulatory Affairs

Декларація про відповідність №UA-001

Declaration of conformity №UA-001

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>
320519	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,30мм (30G) x 8мм <i>0,30mm (30G) x 8mm</i>
320520	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,23мм (32G) x 4мм <i>0,23mm (32G) x 4mm</i>
320590	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,25мм (31G) x 5мм <i>0,25mm (31G) x 5mm</i>
320736	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,25мм (31G) x 6мм <i>0,25mm (31G) x 6mm</i>
47530082	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,33мм (29G) x 12,7мм <i>0,33mm (29G) x 12,7mm</i>

Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США

Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

27 липня 2022

July 27, 2022



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Авітал Мерл

Avital Merl

Директор з регуляторної політики

Director Regulatory Affairs

Pottery Road
Dun Laoghaire Co.
Dublin, Ireland

Page 1 of 1

Номер продукту : Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine TM Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм
Номер каталогу : 320590
Номер партії : 5105029
Термін придатності : 30.04.2030
Дата виробництва : 01.05.2025

Медичні пристрої Becton Dickinson and Company вироблені у відповідності до
Стерильність вимог Директив EC Directive для медичних пристроїв 93/42/ЕЕС.

Стерильність

Всі продукти під маркуванням "Стерильні" (Опромінення Кобальт 60) випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як стерильні за EN 556 за умови, що первинне пакування не відкрите або пошкоджене.

Цикл стерилізації визначається та контролюється згідно ISO 11137.

Виріб стерилізується за вказаною вище адресою.

Пирогенність

Всі продукти під маркуванням "Апирогенні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як Апирогенні. Типові зразки токсичності були протестовані у відповідності з ISO 10993.

Токсичність

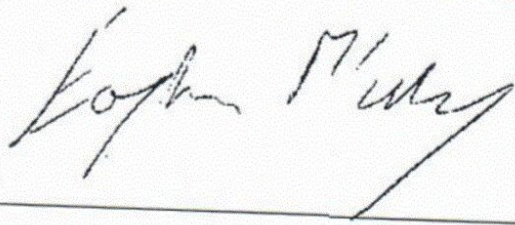
Всі продукти під маркуванням "не токсичні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company виготовлені з матеріалів, які пройшли тестування на цитотоксичність та/чи тваринне токсичне тестування у відповідності з ISO 10993.

Якість

Продукти BD розроблені таким чином, щоб відповідати відповідним міжнародним технічним стандартам, і розробляються, виготовляються та розподіляються за допомогою систем, що відповідають відповідним визнаним світовим стандартам якості, ISO 13485 серії та 21 CFR 820 US FDA.

Юридичний виробник: Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

Пристрої, перелічені у верхній частині сертифіката, були перевірені та відповідають вимогам специфікації продукту Becton Dickinson and Company.



Eoghan McCarthy - Мікробіолог

