

**СЕРТИФІКАЦІЯ****СТЕРИЛЬНІСТЬ**

Вся продукція, яка має маркування «Стерильно», і відпускається у продаж компанією Becton Dickinson, сертифікована як стерильна, до зазначеного на продукції терміну придатності, і при умові що пакування залишається закритим та неушкодженим.

Для продукції, яка має маркування «Стерильні шляхи проходження рідини», лише шлях проходження рідини є стерильним.

**ПРОГЕННІСТЬ**

Вся продукція, яка має маркування «Апірогенно» і відпускається у продаж компанією Becton Dickinson відповідає вимогам тестувань на пірогенність.

Для продукції, яка має маркування «Компоненти шляху проходження рідини є апірогенними», лише шляхи проходження рідини є апірогенними.

**ТОКСИЧНІСТЬ**

Всі матеріали, які мають маркування «Не токсично», і відпускаються у продаж компанією Becton Dickinson, пройшли відповідні випробування *in vivo* та *in vitro* на токсичність та/або цитотоксичність.

Для продукції, яка має маркування «Компоненти шляху проходження рідини є не токсичними», лише шляхи проходження рідини є не токсичними.

**ЯКІСТЬ**

Продукцію компанії Becton Dickinson розроблено відповідно до технічних стандартів, вона виготовляється та розповсюджується за допомогою систем, які відповідають всесвітньо визнаним стандартам якості, таким як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSRs(cGMP's).

Артикул	Номер партії	Кількість, ящ х шт в 1 ящ	Термін придатності	Номер відвантаження
301781	2111131	200 x 1800	31.10.2026	EXP/122075
301783	2109173	80 x 1200	31.08.2026	EXP/122075
301784	2111114	140 x 3000	31.10.2026	EXP/122075
301785	2111104	100 x 960	31.10.2026	EXP/122075
307761	2103157	80 x 2000	28.02.2026	EXP/122075
307765	2103149	20 x 900	28.02.2026	EXP/122075
307765	2109178	36 x 900	21.08.2026	EXP/122075

Сертифіковано Ен Ширдерс

Менеджер з якості, Becton Dickinson European Distribution Center.

**СЕРТИФІКАЦІЯ****СТЕРИЛЬНІСТЬ**

Вся продукція, яка має маркування «Стерильно», і відпускається у продаж компанією Becton Dickinson, сертифікована як стерильна, до зазначеного на продукції терміну придатності, і при умові що пакування залишається закритим та неушкодженим.

Для продукції, яка має маркування «Стерильні шляхи проходження рідини», лише шлях проходження рідини є стерильним.

**ПІРОГЕННІСТЬ**

Вся продукція, яка має маркування «Апірогенно» і відпускається у продаж компанією Becton Dickinson відповідає вимогам тестувань на пірогенність.

Для продукції, яка має маркування «Компоненти шляху проходження рідини є апірогенними», лише шляхи проходження рідини є апірогенними.

**ТОКСИЧНІСТЬ**

Всі матеріали, які мають маркування «Не токсично», і відпускаються у продаж компанією Becton Dickinson, пройшли відповідні випробування in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність.

Для продукції, яка має маркування «Компоненти шляху проходження рідини є не токсичними», лише шляхи проходження рідини є не токсичними.

**ЯКІСТЬ**

Продукцію компанії Becton Dickinson розроблено відповідно до технічних стандартів, вона виготовляється та розповсюджується за допомогою систем, які відповідають повністю визнаним стандартам якості, таким як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSRs(cGMP's).

Артикул	Номер партії	Кількість, ящ х шт в 1 ящ	Термін придатності	Номер відвантаження
301783	2112147	160 x 1200	30.11.2026	EXP/122527
301784	2111123	120 x 3000	31.10.2026	EXP/122527
301784	2112101	160 x 3000	30.11.2026	EXP/122527
301785	2111115	20 x 960	31.10.2026	EXP/122527
307763	2105139	168 x 1500	30.04.2026	EXP/122527
307763	2108133	20 x 1500	31.07.2026	EXP/122527
307763	2108159	12 x 1500	31.07.2026	EXP/122527

Сертифіковано Ен Ширдерс

Менеджер з якості, Becton Dickinson European Distribution Center.



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	<b>Голки BD Micro lance™ 3, стерильні, підшкірні:</b>
1.	23G (Г) × 1 ¼" (0.6×30mm (мм))
2.	23G (Г) × 1" (0.6×25mm (мм))
3.	22G (Г) × 1 ¼" (0.7×30mm (мм))
4.	22G (Г) × 1 ½" (0.7×40mm (мм))
5.	21G (Г) × 1" (0.8×25mm (мм))
6.	20G (Г) × 1 ½" (0.9×40mm (мм))
7.	21G (Г) × 1 ½" (0.8×40mm (мм))
8.	22G (Г) × 1" (0.7×25mm (мм))
9.	20G (Г) × 1" (0.9×25mm (мм))
10.	21G (Г) × 5/8" (0.8×16mm (мм))
	<b>Одноразові шприци BD Discardit™ II, стерильні двох-компонентні, з голкою:</b>
	<b>Шприц 2 ml (мл):</b>
11.	3 голкою: 23G (Г) × 1 ¼" (0.6×30mm (мм))
12.	3 голкою: 23G (Г) × 1" (0.6×25mm (мм))
	<b>Шприц 5 ml (мл):</b>
13.	3 голкою: 22G (Г) × 1 ½" (0.7×40mm (мм))
14.	3 голкою: 21G (Г) × 1 ½" (0.8×40mm (мм))
15.	3 голкою: 23G (Г) × 1 ¼" (0.6×30mm (мм))
16.	3 голкою: 22G (Г) × 1 ¼" (0.7×30mm (мм))
	<b>Шприц 10 ml (мл):</b>
17.	3 голкою: 21G (Г) × 1 ½" (0.8×40mm (мм))
18.	3 голкою: 22G (Г) × 1 ½" (0.7×40mm (мм))
19.	3 голкою: 22G (Г) × 1 ¼" (0.7×30mm (мм))
	<b>Шприц 20 ml (мл):</b>
20.	3 голкою: 21G (Г) × 1 ½" (0.8×40mm (мм))

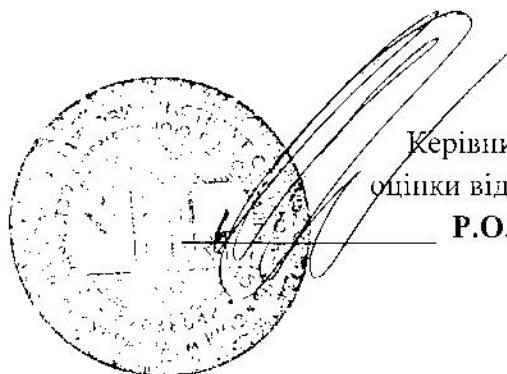




## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видаччя	Дата	Опис
1	01 листопада 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Наведено конкретизований перелік виробів на сторінках 2-3.
-	05 травня 2020 р.	Тимчасово призупинено.
3	07 травня 2020 р.	Поновлено дію сертифіката. Розширено конкретизовану сферу сертифіката на медичний виріб - Голки BD Microlance™3, стерильні, підшкірні: позиції № 28-45. Повторно сертифіковано.
4	06 травня 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката на медичні вироби - Стерильні двокомпонентні шприци з автоматичним відключенням і вбудованою канюлею BD SoloShot™ Mini (Mini): позиції № 45-53. Додано транслітерацію та транскрипцію назви та адреси виробника. Виправлено технічну помилку у викладені конкретизованої сфери сертифіката, а саме видалено дублювання назви виробу.

Сертифікат № **PR.614-18**  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видаччя № 4 від «06» травня 2021 р.  
Вперше видано 01.11.2018.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



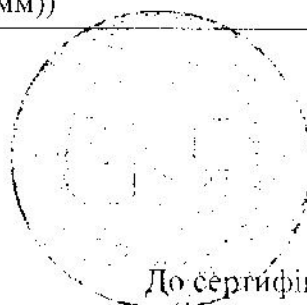
80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10382  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

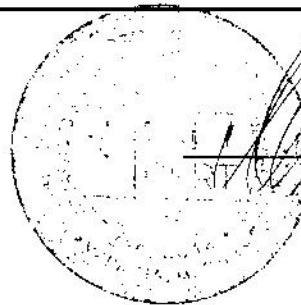


№ з/п	Назви виробів, українською мовою
<b>Одноразові шприци BD Emerald™ з голкою, стерильні, трьох-компонентні:</b>	
<i>Шприци 2 ml (мл) з попередньо закріпленою голкою:</i>	
21.	3 голкою: 23G (Г) x 1¼" (0.6 x 30 mm (мм))
22.	3 голкою: 22G (Г) x 1¼" (0.7 x 30 mm (мм))
23.	3 голкою: 23G (Г) x 1" (0.6 x 25 mm (мм))
<i>Шприци 5 ml (мл) з попередньо закріпленою голкою:</i>	
24.	3 голкою: 21G (Г) x 1½" (0.8 x 40 mm (мм))
25.	3 голкою: 22G (Г) x 1¼" (0.7 x 30 mm (мм))
26.	3 голкою: 22G (Г) x 1½" (0.7 x 40 mm (мм))
<i>Шприци 10 ml (мл) з попередньо закріпленою голкою:</i>	
27.	3 голкою: 21G (Г) x 1½" (0.8 x 40 mm (мм))
<b>Голки BD Micro lance™3, стерильні, підшкірні:</b>	
28.	16G (Г) x 1 1/2" (1.6 x 40 mm (мм))
29.	18G (Г) x 2" (1.2 x 50 mm (мм))
30.	18G (Г) x 1 1/2" (1.2 x 40 mm (мм))
31.	19G (Г) x 1 1/2" (1.1 x 40 mm (мм))
32.	19G (Г) x 1" (1.1 x 25 mm (мм))
33.	19G (Г) x 2" (1.1 x 50 mm (мм))
34.	24G (Г) x 1" (0.55 x 25 mm (мм))
35.	25G (Г) x 1" (0.5 x 25 mm (мм))
36.	25G (Г) x 5/8" (0.5 x 16 mm (мм))
37.	26G (Г) x 3/8" (0.45 x 10 mm (мм))
38.	26G (Г) x 1/2" (0.45 x 13 mm (мм))
39.	27G (Г) x 3/4" (0.4 x 19 mm (мм))
40.	27G (Г) x 1/2" (0.4 x 13 mm (мм))
41.	30G (Г) x 1/2" (0.3 x 13 mm (мм))
42.	26G (Г) x 5/8" (0.45 x 16 mm (мм))
43.	22G (Г) x 2" (0.7 x 50 mm (мм))





№ з/п	Назви виробів, українською мовою
44.	21G (Г) x 2" (0.8 x 50 mm (мм)) <b>Стерильні двокомпонентні шприци з автоматичним відключенням і вбудованою канюлею BD SoloShot™ Mini (Міні)</b>
<b>Шприци 0.5 ml (мл):</b>	
45.	З голкою: 23 G (Г) x 1" (0.6 x 25 mm (мм))
46.	З голкою: 25 G (Г) x 5/8" (0.5 x 16 mm (мм))
47.	З голкою: 25 G (Г) x 1" (0.5 x 25 mm (мм))
48.	З голкою: 24 G (Г) x 3/4" (0.55 x 19 mm (мм))
<b>Шприци 0.2 ml (мл):</b>	
49.	З голкою: 23 G (Г) x 1" (0.6 x 25 mm (мм))
<b>Шприци 0.3 ml (мл):</b>	
50.	З голкою: 23 G (Г) x 1" (0.6 x 25 mm (мм))
<b>Шприци 0.4 ml (мл):</b>	
51.	З голкою: 23 G (Г) x 1" (0.6 x 25 mm (мм))
<b>Шприци 0.1 ml (мл):</b>	
52.	З голкою: 27 G (Г) x 3/8" (0.4 x 10 mm (мм))
<b>Шприци 0.05 ml (мл):</b>	
53.	З голкою: 27 G (Г) x 3/8" (0.4 x 10 mm (мм))



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**





# 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 (ІР))

**Виробник:** Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.  
**Юридична адреса:** Carretera Mequinenza, s/n., 22520, Fraga (Huesca), Spain / Каррєтера Меквінєнза, с/н., 22520, Фрага (Уєска), Іспанія  
**Виробничі площадки:** Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.  
Carretera Mequinenza, s/n., 22520, Fraga (Huesca), Spain / Каррєтера Меквінєнза, с/н., 22520, Фрага (Уєска), Іспанія  
**Уповноважений представник:** ТОВ «Кратія Медтехніка»  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Код ЄДРПОУ 38670845

**Вироби:** Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин  
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-4 цього сертифіката)

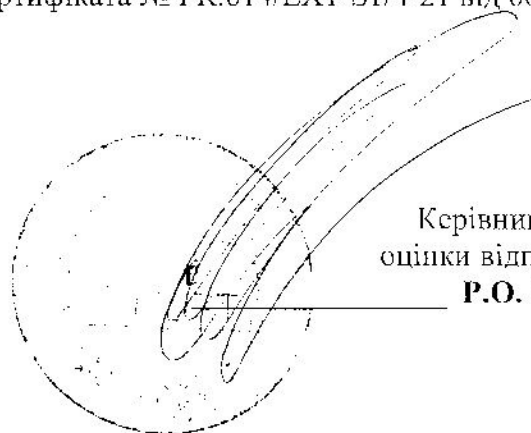
**Клас:** Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції Іб та ІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки тягу згідно з Додатком 4 ТР.

**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.614/EX1-S1/3-21 від 05.05.2021;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.614/EX1-S1/4-21 від 06.05.2021.

Сертифікат № **PR.614-18**  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 4 від «06» травня 2021 р.  
Вперше видало 01.11.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**

**Бектон Дікінсон С.А.** в особі Елени Мороллон, Спеціаліста з регуляторних питань, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

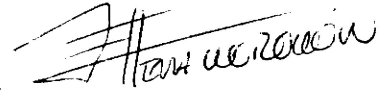
**Becton Dickinson S.A** duly represented by Elena Morollon, Regulatory Affairs Specialist, declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

**Місце видачі: Фрага (Уеска), Іспанія**

Place of issue: Fraga (Huesca), Spain

**Дата підпису | Підпис уповноваженої особи**  
 Date of signing | Signature of Authorized person

May 19th,  
 2020



**ПІБ уповноваженої особи | Назва посади**  
 Full Name of Authorized person | Position

Елена Мороллон  
 Elena Morollon

Спеціаліст з регуляторних питань  
 Regulatory Affairs Specialist

**Декларація про відповідність №**  
 Declaration of conformity №

**Додаток 1**  
 Annex 1

**Перелік медичних виробів**  
 List of medical devices

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Опис виробу Product description
<b>1. Голки BD Microlance™3, стерильні, підшкірні/Sterile hypodermic needles BD Microlance™ 3:</b>			
300700	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	23 G (Г) x 1 1/4" (0,6x30 mm (мм))
300800	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	23 G (Г) x 1" (0,6x25 mm (мм))
300900	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	22 G (Г) x 1 1/4" (0,7x30 mm (мм))
301000	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	22 G (Г) x 1 1/2" (0,7x40 mm (мм))
301156	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	21 G (Г) x 1" (0,8x25 mm (мм))
301300	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	20 G (Г) x 1 1/2" (0,9x40 mm (мм))
304432	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	21 G (Г) x 1 1/2" (0,8x40 mm (мм))
304727	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	22 G (Г) x 1" (0,7 x 25 mm (мм))
304827	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	20 G (Г) x 1" (0,9 x 25 mm (мм))
304434	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	21 G (Г) x 5/8" (0,8 x 16 mm (мм))
302809	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	30 G (Г) x 1/2" (0,3 x 13 mm (мм))
300094	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	22 G (Г) x 2" (0,7 x 50 mm (мм))
300300	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	26 G (Г) x 3/8" (0,45 x 10 mm (мм))
300400	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	25 G (Г) x 1" (0,5 x 25 mm (мм))
300600	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	25 G (Г) x 5/8" (0,5 x 16 mm (мм))
300637	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	16 G (Г) x 1 1/2" (1,6 x 40 mm (мм))
301155	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	21 G (Г) x 2" (0,8 x 50 mm (мм))
301500	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	19 G (Г) x 1 1/2" (1,1 x 40 mm (мм))
301700	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	19 G (Г) x 1" (1,1 x 25 mm (мм))
301750	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	19 G (Г) x 2" (1,1 x 50 mm (мм))
301900	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	18 G (Г) x 2" (1,2 x 50 mm (мм))
302200	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	27 G (Г) x 3/4" (0,4 x 19 mm (мм))
303800	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	26 G (Г) x 1/2" (0,45 x 13 mm (мм))
304000	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	30 G (Г) x 1/2" (0,3 x 13 mm (мм))

<b>Дата: 19-Мау-2020</b> Date:	<b>Номер: 11</b> Number:	<b>Редакція: 4</b> Version:	<b>Сторінка 2 із 3</b> Page 2 of 3
-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	---------------------------------------



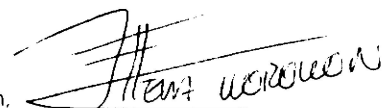
304100	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	24 G (Г) x 1" (0.55 x 25 mm (мм))
304300	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	26 G (Г) x 5/8" (0.45 x 16 mm (мм))
304622	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	18 G (Г) x 1 1/2" (1.2 x 40 mm (мм))
300635	BD Microlance™ 3 Needles	Голки BD Microlance™ 3	27 G (Г) x 1/2" (0.4 x 13 mm (мм))
<b>2. Шприци з голкою/Syringe with Needle</b>			
<b>2.1. Одноразові шприци BD Discardit™ II, стерильні двох-компонентні, з голкою/ Sterile two pieces syringes, with needle BD Discardit™ II</b>			
301784	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	2 ml (мл) 23 G (Г) x 1 1/4" (0.6x30 mm (мм))
302788	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	2 ml (мл) 23 G (Г) x 1" (0.6x25 mm (мм))
301781	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	5 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/2" (0.7x40 mm (мм))
301782	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	5 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
302789	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	5 ml (мл) 23 G (Г) x 1 1/4" (0.6x30 mm (мм))
302790	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	5 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/4" (0.7x30 mm (мм))
301783	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	10 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
302791	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	10 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/2" (0.7x40 mm (мм))
302792	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	10 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/4" (0.7x30 mm (мм))
301785	BD Discardit™ II Sterile single use Syringe	Одноразовий шприц BD Discardit™ II	20 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
<b>2. Шприци з голкою/Syringe with Needle</b>			
<b>2.2. Одноразові шприци BD Emerald™ з голкою, стерильні, трьох-компонентні/ Sterile three pieces syringes with needles, BD Emerald™</b>			
307760	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	2 ml (мл) 23 G (Г) x 1" (0.6x25 mm (мм))
307761	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	2 ml (мл) 23 G (Г) x 1 1/4" (0.6x30 mm (мм))
307762	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	5 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
307763	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	5 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/4" (0.7x30 mm (мм))
307764	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	5 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/2" (0.7x40 mm (мм))
307765	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	10 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
307728	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	2 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/4" (0.7x30 mm (мм))
307740	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	2 ml (мл) 23 G (Г) x 1" (0.6x25 mm (мм))
307737	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	10 ml (мл) 21 G (Г) x 1 1/2" (0.8x40 mm (мм))
307733	BD Emerald™ Syringe with Needle	Одноразовий шприц BD Emerald™ з голкою	5 ml (мл) 22 G (Г) x 1 1/4" (0.7x30 mm (мм))

Місце видачі: Фрага (Уеска), Іспанія

Place of issue: Fraga (Huesca), Spain

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи  
 Date of signing | Signature of Authorized person

May 19th,  
 2020



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади  
 Full Name of Authorized person | Position

Елена Мороллон  
 Elena Morollon

Спеціаліст з регуляторних питань  
 Regulatory Affairs Specialist

<b>Дата: 19-Май-2020</b> Date:	<b>Номер: 11</b> Number:	<b>Редакція: 4</b> Version:	<b>Сторінка 3 із 3</b> Page 3 of 3
-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	---------------------------------------



**Декларація про відповідність № 11**  
*Declaration of conformity № 11*

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

*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

<p><b>Групи виробів:</b> <i>Groups of devices:</i></p> <p><b>Тип виробів:</b> <i>Type of devices:</i></p> <p><b>Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019:</b> <i>GMDN Code according to NC 024:2019</i></p> <p><b>Перелік медичних виробів:</b> <i>List of medical devices:</i></p> <p><b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i></p> <p><b>Виробнича площадка:</b> <i>Manufacturing site:</i></p> <p><b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i></p> <p><b>Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.</b> <i>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</i></p> <p><b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i></p> <p><b>Номер сертифіката відповідності:</b> <i>Certificate number:</i></p> <p><b>Строк дії сертифіката відповідності</b> <i>Validity period of Certificate of conformity:</i></p> <p><b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код</b> <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p><b>Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин</b> <i>Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids</i></p> <p><b>Голки, Шприци з голкою</b> <i>Needles, Syringe with Needle</i></p> <p><b>59230 – Голки/ Needles</b> <b>47017 – Шприци з голкою/ Syringe with Needle</b> <b>Голки BD Microlance™3, стерильні, підшкірні; Одноразові шприци BD Discardit™ II, стерильні двох-компонентні, з голкою; Одноразові шприци BD Emerald™ з голкою, стерильні, трьох-компонентні відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність</b> <b>Sterile hypodermic needles BD Microlance™ 3; Sterile two pieces syringes, with needle BD Discardit™ II; Sterile three pieces syringes with needles, BD Emerald™ according to Annex 1 to this Declaration of conformity</b></p> <p><b>Бектон Дікінсон С.А., Карретера Меквінєнза, с/н., 22520, Фрага (Уеска), Іспанія</b> <i>Becton Dickinson S.A., Carretera Mequinenza, s/n., 22520 Fraga (Huesca), Spain</i></p> <p><b>Бектон Дікінсон С.А., Карретера Меквінєнза, с/н., 22520, Фрага (Уеска), Іспанія</b> <i>Becton Dickinson S.A., Carretera Mequinenza, s/n., 22520 Fraga (Huesca), Spain</i></p> <p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх</b> <b>Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv</b></p> <p><b>IIa (пункт 14 Додатку 2)</b></p> <p><b>IIa (item 14 of Appendix 2)</b></p> <p><b>Додаток 6 (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) в поєднанні Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.</b> <b>Annex 6 (through recognition of results of conformity assessment) combined Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</b> <b>№PR.614-18</b></p> <p>по 26.05.2024 until 26.05.2024</p> <p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»</b> <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> <b>UA.TR.116</b></p>
---	---