[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

Ерембодегем-Дорп 86
B-9320 Ерембодегем – Бельгія /
Erembodegem –Dorp 86
B-9320 Erembodegem – Belgium
Тел.: +32 053 720 211
Факс: +32 053 720 200.

/Логотип: БД/BD
Допомагаючи усім людям жити здоровим життям/

2 серпня 2023 р.

СЕРТИФІКАЦІЯ

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Усі вироби, які маркуються як стерильні та продаються компанією Becton Dickinson and Company, сертифіковані як стерильні до закінчення терміну дії зазначеного на упаковці за умови, що упаковка не відкрита та не пошкоджена. Для виробів, позначених, як "Шлях проходження рідини є стерильним", лише шлях проходження рідини є стерильним.

ПІРОГЕННІСТЬ

Усі вироби, які позначені як непірогенні та випущені на продаж компанією Becton Dickinson and Company, відповідають вимогам Becton Dickinson щодо тестування виробів на пірогенність.
Для тих виробів, які марковано написом "Шлях проходження рідини є непірогенними", лише шлях протікання рідини є непірогенними.

ТОКСИЧНІСТЬ

Вироби, які позначені як нетоксичні та продаються компанією Becton Dickinson and Company протестовано in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність.
Для виробів із написом "Шлях проходження рідини є нетоксичним", лише шлях протікання рідини є нетоксичним.

ЯКІСТЬ

Продукція Becton Dickinson розроблена з урахуванням відповідних технічних стандартів, а також виготовляється, проектується та розповсюджується за допомогою систем, що відповідають вимогам визнаних світових стандартів якості, таких як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSR (cGMP).

Номер виробу	Номер партії	Кількість	Термін придатності	№ відвантаження
405076	2303015	2x25	29/02/28	EXP/127197
405076	2304019	23x25	31/03/28	EXP/127197
405076	2305009	18x25	30/04/28	EXP/127197
405253	2304014	3x25	31/03/28	EXP/127197
405253	2305014	3x25	30/04/28	EXP/127197
391453	3074085	1x500	28/02/28	EXP/127197
391379	3081217	1x500	28/02/26	EXP/127197
391451	3060233	4x500	28/02/28	EXP/127197
405076	2305019	3x200	30/04/28	EXP/127197
391380	3080049	22x500	31/03/26	EXP/127197
304000	230304	2x5000	28/02/28	EXP/127197
391379	3081217	10x500	28/02/26	EXP/127197
391380	3080049	14x500	31/03/26	EXP/127197
391453	3074085	10x500	28/02/28	EXP/127197
405256	2305027	25x200	30/04/28	EXP/127197
391380	3080049	2x500	31/03/26	EXP/127197

«ЕКОМЕД» Ідентифікаційний код 22922786 №1

Сертифіковано Анн Шеердерс / Ann Scheerders
Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.

[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

Ерембодегем-Дорп 86
B-9320 Ерембодегем – Бельгія /
Erembodegem –Dorp 86
B-9320 Erembodegem – Belgium
Тел.: +32 053 720 211
Факс: +32 053 720 200

/Логотип: БД/BD
Допомагаючи усім людям жити здоровим життям/

2 серпня 2023 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД» Ідентифікаційний код 22922786 №1 м.Київ Україна

Сертифіковано Анн Шеердерс / Ann Scheerders
Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рієтз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

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

05.01.2024

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Катаріна Рієтз *Katarina Rietz*	Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики *QA/RA Manager*

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА ЛТД»
№ 21947206

TRIAL MODE - Click here for more information

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™**		

Для паперів
«ВЕСТА ЛТД»
№ 21947206

TRIAL MODE - Click here for more information

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22G (Г) 0.8 x 25mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20G (Г) 1.0 x 32mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 32mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 45mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16G (Г) 1.7 x 45mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14G (Г) 2.0 x 45mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17G (Г) 1,4x45мм (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2

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

05.01.2024

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

Катаріна Ріетз
Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

Для паперів
«ВЕНТА-АВТО»
№ 21947206

TRIAL MODE - Click here for more information

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

BD

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Медичні вироби:	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety**
Medical devices:	*BD Venflon™ I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник:	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Manufacturer:	***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка (субпідрядник):	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1. Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2. Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія
Manufacturing site (subcontractor):	Refer to Annex 1 for detailed information *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot №1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21
Authorized representative in Ukraine:	***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str., build. 17-21, 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*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Annex 2)*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 3 (без положень п. 8-11)** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3 (Excluding items 8-11)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**PR.603-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	По **31.12.2028** *Till* **31.12.2028**
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**Дійсна до 31.12.2028** *Valid till* **31.12.2028**
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* **UA.TR.116**

Для паперів «ВЕНТА ЛТД» № 21947206 Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю

TRIAL MODE - Click here for more information

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety** *BD Venflon™ I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка (субпідрядник): *Manufacturing site (subcontractor):*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1. Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2. Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія Refer to Annex 1 for detailed information *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot №1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21 ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str., build. 17-21, 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:*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Annex 2)* **Додаток 3 (без положень п. 8-11)** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3 (Excluding items 8-11)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**PR.603-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	По **31.12.2028** *Till* **31.12.2028**
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**Дійсна до 31.12.2028** *Valid till* **31.12.2028**
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* **UA.TR.116**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

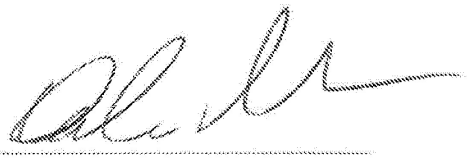
Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи *Date of signing | Signature of Authorized person*	**05.01.2024**	
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Катаріна Рietз *Katarina Rietz*	Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики *QA/RA Manager*

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™**		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dichinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
tel: [illegible]

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22G (Г) 0.8 x 25mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20G (Г) 1.0 x 32mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 32mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 45mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16G (Г) 1.7 x 45mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14G (Г) 2.0 x 45mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17G (Г) 1,4x45мм (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2

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

05.01.2024

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

Катаріна Рietз
Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Sterile Intravenous Catheters and Fluid Administration Devices / Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин** (*конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката*)
Клас:	**IIa**

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 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.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/RC2/3-24 від 03.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/RC2/4-24 від 05.01.2024.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 8/11

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	BD Venflon™ I I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ I
2.	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro
3.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety
4.	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™
5.	BD Connecta™ Stopcock with BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer
6.	BD Connecta™ Stopcock without Extension Tube	Кран BD Connecta™ без подовжувальної трубки
7.	BD Connecta™ Stopcock with Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувальною трубкою
8.	BD Connecta™ Stopcock with Low Volume Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувачем з низького об'єму
9.	BD Plug Luer-Lok™	Ковпачок BD зі з'єднанням Luer-Lok™
10.	BD Neoflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™ Pro
11.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula with Instaflash™ Needle Technology	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety з технологією голки Інстафлеш (Instaflash)

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 9/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.
4	05 січня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Додано конкретизовану сферу сертифіката.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 10/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



№ 003240

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, **Україна**
Вироби:	**Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин**

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 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

BD

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Групи виробів: *Groups of devices:*	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety** *BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка: *Manufacturing site:*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, IMT Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія *Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA",** 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*
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*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Appendix 2)*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.603-18

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:
по 08.01.2024
till 08.01.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietz*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.
Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

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

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
ECAFFE61D1DE4AEA

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position
Katarina Rietz
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL
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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 25 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2

УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228

NOTARIUS PUBLICUS

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22 G (Г) 0.8 x 25 mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20 G (Г) 1.0 x 32 mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 32 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 45 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16 G (Г) [illegible] mm (мм) 180 ml/min [illegible]	[illegible]
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14 G (Г) 2.0 [illegible] mm (мм) 270 ml/min (мл/[illegible]	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17 G (Г) 1.4 x 45 mm (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	26 G (Г) 0.6 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	24 G (Г) 0.7 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1

Примітка: GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note: GA and G (short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no differences in the meaning of GA and G.

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

12-08-2020

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
5CAFF81D10EA4FA...

Ім'я уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Історія змін
History of changes

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus i Höganäs, Sverige
Notary Public of Höganäs, Sweden

NOTARIUS PUBLICUS

УКРАЇНА м. Київ Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Preservation Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S - 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

February 10th, 2020

Ukraine DoC statement

BD has performed label changes pertaining to abbreviation of the term gauge. GA has been converted to G which is equivalent to the same terminology. There is no discrepancy between ``GA to G.'' This implementation was performed due to space constraints on the label.

Sincerely,

Katarina Rietz
Manager QA/RA
Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство відповідальністю з обмеженою у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Advancing the world of health

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Бектон Дікінсон
Інфюжн Терапі АБ
Медичні та процедурні рішення
Katarina.riets@bd.com

ПО Бокс 631
CE-251 06 Гельсінгборг
Швеція
bd.com

/Логотип БД/

10 лютого 2020 року

Лист щодо декларації про відповідність для України

Компанія БД здійснила на маркуванні, котра стосується абревіатури шкали Гейдж. GA було замінено на G, котра є еквівалентом в тій же термінології. Не існує жодних відмінностей між GA та G. Ця зміна була виконана відповідно до обмеження простору на маркуванні виробу.

З повагою,
[Підпис]
Катаріна Рієтз
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ

[Печатка]

Переклад виконано вірно,
Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»
І.Ю. Бурцева

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Богговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

Вих. № 15
06.02.2020 року

Всім, кого це може стосуватись

Щодо позначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Даним листом компанія Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція (*Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*), яка є легальним виробником медичних виробів:

- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety

в собі уповноваженого виробника – компанії ТОВ «Кратія Медтехніка» відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року повідомляє щодо зазначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів.

Медичні вироби (Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety) розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час транспортування та зберігання в умовах, передбачених виробником, їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися з урахуванням інструкцій та інформації, що надається на упаковках медичних виробів та додаткових вкладках до кожної одиниці виробу.

Маркування медичних виробів розроблено відповідно до вимог Технічного регламенту з урахуванням рівня підготовки та обізнаності споживача. Оскільки, вироби Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ призначені для постачання на ринки різних країн, дані нанесені на упаковку можуть містити посилання на інформацію, яка є опційною для інших. Так, маркування виробів містить два варіанти скороченого відображення шкали Гейдж: G та GA (абревіатури від «Gauge scale»).

Приймаючи до уваги той факт, що суб'єкти ринку можуть розцінювати відображення шкали Гейдж (G та GA) як різні форми, що співвідносяться до інших понять, виробником прийнято рішення внести інформацію в декларацію про відповідність щодо тотожності таких понять:

Примітка! GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note! GA and G (a short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no dispances between meaning GA and G.

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL у редакції 5 з зазначеною вище правкою перебуває на підписі виробника.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ І.Ю. Бурцева

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**

Виробничі площадки: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**; **Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd.,** 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, **Singapore; Becton Dickinson India Pvt. Ltd.,** Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, **India; Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.,** Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, **Mexico**

Уповноважений представник: **ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна**

Вироби: Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer; Крани BD Connecta™; Ковпачки BD; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro; Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™; Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.231/6-17 від 16.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.231/7-17 від 21.06.2017.

Сертифікат № **PR.251-17**
Дійсний до «20» червня 2022 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 21.06.2017.
Дата реєстрації «21» червня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко

УКРАЇНА * М.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

1О302 ISO/IEC 17065 | 8О103 ISO/IEC 17021-1



УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

№ 000373

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

Декларація про відповідність № DoC001UKR-HEL

Declaration of conformity № DoC001UKR-HEL

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

Групи виробів:	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety, Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™, Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™, Ковпачки BD, Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer, Крани BD Connecta™**
Groups of devices:	*BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing, Plug BD, BD Connecta with BD Q-Syte™, BD Connecta™*
Перелік медичних виробів:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
List of medical devices:	*See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник:	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Manufacturer:	***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка:	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Паріферіко Луіс Доналдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора Сі.Пі. 84048, Мексика 2 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 3 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія 4 Аттендс Хеаскеар АБ, Ярнвагасгатан, СЕ-578 33 Анебі, Швеція
Manufacturing site:	*Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico* *2. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *3. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India* *4. Attends Healthcare AB, Jarnvagsgatan 4, SE-578 33 Aneby, Sweden*
Уповноважений представник в Україні:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**, Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх
Authorized representative in Ukraine:	***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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

IIa (пункт 15 Додатку 2) для груп виробів:
- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety,
- Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer

IIa (пункт 10 Додатку 2) для груп виробів:
- Ковпачки BD,
- Крани BD Connecta™

I, стерильні (пункт 9 Додатку 2) для груп виробів:
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™,
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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

***IIa** (item 15 of Appendix 2) for device groups:*
BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula, BD Connecta with BD Q-Syte™
***IIa** (item 10 of Appendix 2) for device groups:*
Plug BD, BD Connecta™
***I, sterile** (item 9 of Appendix 2) for device groups:*
BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing,

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.251 -17

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:

з 21.06.2017 по 20.05.2022

since 21.06.2017 until 20.05.2022

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Ріетз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

***Becton Dickinson Infusion Therapy AB** duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Name of Authorized person | *Position*

Katarina Rietz
QA/RA Manager

УКРАЇНА * Спільне Українсько-естонське відкрите акціонерне товариство * Оптіма-Фарм, ЛТД * "16" Ідентифікаційний код 32228

Item No 5C001 Version 2 of 4

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of the person RIETZ EVA KATARINA 620731-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of AUGUST 2017

Christer Lewold

NOTARIUS PUBLICUS HELSINGBORG

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE - 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	**Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer**		
394501	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
394502	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
	BD Connecta™	**Крани BD Connecta™**		
394600	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394601	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394602	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394605	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394926	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394936	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394945	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394951	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394961	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394971	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394982	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394983	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394995	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394997	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
	BD Plug	**Ковпачки BD**		
394080	BD Plug	Ковпачок BD		1
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22GA 0.9 x 25 mm	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20GA 1.1 x 32 mm	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 32 mm	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 45 mm	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17GA 1.5 x 45 mm	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16GA 1.8 x 45 mm	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14GA 2.0 x 45 mm	2



Becton Dickinson
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22GA 0.9 x 25mm	2
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20GA 1.1 x 32mm	2
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 32mm	2
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 45mm	2
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17GA 1.5 x 45mm	2
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16GA 1.8 x 45mm	2
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14GA 2.0 x 45mm	2
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22GA 0.8 x 25mm	3
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20GA 1.0 x 32mm	3
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 32mm	3
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 45mm	3
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16GA 1.7 x 45mm	3
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14GA 2.0 x 45mm	3
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17GA (1,4x45мм)	3
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		
391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26GA 0.6 x 19mm	2
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24GA 0.7 x 19mm	2
	BD Vecafix™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392015	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4
	BD Veca-C™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392020	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Katarina Rietz
Full Name of Authorized person | Position

QA/RA Manager

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person RIETZ EVA KATARINA 670331-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.
Helsingborg, the 16th day of AUGUST 2017
Christer Lewold


S
KÖRKORT SVERIGE
1. RIETZ
2. EVA KATARINA
3. 1967-07-31
4a. 2008-07-18 4c. Vägverket
4b. 2018-07-18 4d. 858008271
5. 670731-3927
7.
9. B
Vägverket


УКРАЇНА
м.Київ
Спільне Українсько-естонське підприємство
У формі товариства з обмеженою відповідальністю
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21042228

ADVOKATBOLAGET
CITADELLET
Brunnström & Rosén

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
   This public document of August 15th, 2017,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 23rd of August, 2017,
7. by Stig Brunnström Notary Public of Landskrona.

8. N° 294/17
9. Seal/stamp:

SIGILLUM NOTARII PUBLICI LANDSCORONIENSIS

10. Signature:

Stig Brunnström
Notarius Publicus i Landskrona
Notaire de la ville Landskrona
Notary Public of the city of Landskrona
Notario Público en Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ПТД» ідентифікаційний код 21642228

I samarbete med advokat Jörgen Rosén

Växel/Ekonomi Eva Persson 0418-240 00
Telefax 0418-240 01
Not Publ/Advokat Stig Brunnström 0418-240 03
E-post: sb@citadellet.se

Advokat AB Citadellet
Norra Långgatan 24
S-261 31 Landskrona
www.citadellet.se

Bankgiro
5370-9978
5260-1697 (klient

s/org nr
556446-8535
F-skattesedel innehas

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21
Тел. +38 044 332-42-94

Вих. № 448
26.12 2017 року

ТОВ «Долфі-Україна»
код ЄДРПОУ: 37068787
Місцезнаходження: 49130, місто Дніпро,
вул. Березинська, будинок 24-А

Щодо строку дії сертифікату відповідності

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» є уповноваженим представником компанії Becton Dickinson Infusion Therapy AB (адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-2. Helsingbord) відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року.

ТОВ «Кратія Медтехніка», як уповноважений представник, даним листом інформує, що у декларації відповідності № DoCOO1UKR-HEL від 15 листопада 2011 року у графі «строк дії сертифіката відповідності» допущено технічну помилку і було зазначено строк дії сертифікату відповідності до 20.05.2022 року замість 20.06.2022 року.

Строк дії сертифікату відповідності зазначений у сертифікаті відповідності № PR. 251-17 і становить до 20 червня 2022 року (копія сертифікату додається).

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» Євгенія Андрущенко

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety** *BD Venflon™ I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка (субпідрядник): *Manufacturing site (subcontractor):*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1. Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2. Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія Refer to Annex 1 for detailed information *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot №1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21 ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str., build. 17-21, 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:*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Annex 2)* **Додаток 3 (без положень п. 8-11)** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3 (Excluding items 8-11)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**PR.603-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	По **31.12.2028** *Till* **31.12.2028**
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**Дійсна до 31.12.2028** *Valid till* **31.12.2028**
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* **UA.TR.116**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

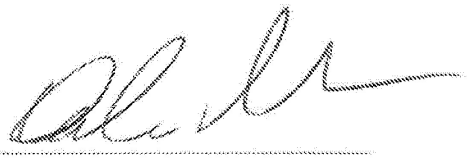
Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи *Date of signing | Signature of Authorized person*	**05.01.2024**	
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Катаріна Рietз *Katarina Rietz*	Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики *QA/RA Manager*

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™**		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dichinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
tel: [illegible]

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22G (Г) 0.8 x 25mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20G (Г) 1.0 x 32mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 32mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 45mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16G (Г) 1.7 x 45mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14G (Г) 2.0 x 45mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17G (Г) 1,4x45мм (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2

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

05.01.2024

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

Катаріна Рietз
Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Sterile Intravenous Catheters and Fluid Administration Devices / Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин** (*конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката*)
Клас:	**IIa**

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 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.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/RC2/3-24 від 03.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/RC2/4-24 від 05.01.2024.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 8/11

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	BD Venflon™ I I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ I
2.	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro
3.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety
4.	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™
5.	BD Connecta™ Stopcock with BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer
6.	BD Connecta™ Stopcock without Extension Tube	Кран BD Connecta™ без подовжувальної трубки
7.	BD Connecta™ Stopcock with Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувальною трубкою
8.	BD Connecta™ Stopcock with Low Volume Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувачем з низького об'єму
9.	BD Plug Luer-Lok™	Ковпачок BD зі з'єднанням Luer-Lok™
10.	BD Neoflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™ Pro
11.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula with Instaflash™ Needle Technology	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety з технологією голки Інстафлеш (Instaflash)

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 9/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.
4	05 січня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Додано конкретизовану сферу сертифіката.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 10/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



№ 003240

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, **Україна**
Вироби:	**Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин**

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 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

BD

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Групи виробів: *Groups of devices:*	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety** *BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка: *Manufacturing site:*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, IMT Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія *Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA",** 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*
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*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Appendix 2)*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.603-18

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:
по 08.01.2024
till 08.01.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietz*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.
Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

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

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
ECAFFE61D1DE4AEA

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position
Katarina Rietz
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL
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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 25 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2

УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228

NOTARIUS PUBLICUS

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22 G (Г) 0.8 x 25 mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20 G (Г) 1.0 x 32 mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 32 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 45 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16 G (Г) [illegible] mm (мм) 180 ml/min [illegible]	[illegible]
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14 G (Г) 2.0 [illegible] mm (мм) 270 ml/min (мл/[illegible]	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17 G (Г) 1.4 x 45 mm (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	26 G (Г) 0.6 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	24 G (Г) 0.7 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1

Примітка: GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note: GA and G (short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no differences in the meaning of GA and G.

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

12-08-2020

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
5CAFF81D10EA4FA...

Ім'я уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Історія змін
History of changes

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus i Höganäs, Sverige
Notary Public of Höganäs, Sweden

NOTARIUS PUBLICUS

УКРАЇНА м. Київ Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Preservation Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S - 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

February 10th, 2020

Ukraine DoC statement

BD has performed label changes pertaining to abbreviation of the term gauge. GA has been converted to G which is equivalent to the same terminology. There is no discrepancy between ``GA to G.'' This implementation was performed due to space constraints on the label.

Sincerely,

Katarina Rietz
Manager QA/RA
Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство відповідальністю з обмеженою у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Advancing the world of health

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Бектон Дікінсон
Інфюжн Терапі АБ
Медичні та процедурні рішення
Katarina.riets@bd.com

ПО Бокс 631
CE-251 06 Гельсінгборг
Швеція
bd.com

/Логотип БД/

10 лютого 2020 року

Лист щодо декларації про відповідність для України

Компанія БД здійснила на маркуванні, котра стосується абревіатури шкали Гейдж. GA було замінено на G, котра є еквівалентом в тій же термінології. Не існує жодних відмінностей між GA та G. Ця зміна була виконана відповідно до обмеження простору на маркуванні виробу.

З повагою,
[Підпис]
Катаріна Ріетз
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ

[Печатка]

Переклад виконано вірно,
Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»
І.Ю. Бурцева

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Богговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

Вих. № 15
06.02.2020 року

Всім, кого це може стосуватись

Щодо позначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Даним листом компанія Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція (*Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*), яка є легальним виробником медичних виробів:

- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety

в собі уповноваженого виробника – компанії ТОВ «Кратія Медтехніка» відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року повідомляє щодо зазначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів.

Медичні вироби (Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety) розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час транспортування та зберігання в умовах, передбачених виробником, їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися з урахуванням інструкцій та інформації, що надається на упаковках медичних виробів та додаткових вкладках до кожної одиниці виробу.

Маркування медичних виробів розроблено відповідно до вимог Технічного регламенту з урахуванням рівня підготовки та обізнаності споживача. Оскільки, вироби Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ призначені для постачання на ринки різних країн, дані нанесені на упаковку можуть містити посилання на інформацію, яка є опційною для інших. Так, маркування виробів містить два варіанти скороченого відображення шкали Гейдж: G та GA (абревіатури від «Gauge scale»).

Приймаючи до уваги той факт, що суб'єкти ринку можуть розцінювати відображення шкали Гейдж (G та GA) як різні форми, що співвідносяться до інших понять, виробником прийнято рішення внести інформацію в декларацію про відповідність щодо тотожності таких понять:

Примітка! GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note! GA and G (a short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no dispances between meaning GA and G.

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL у редакції 5 з зазначеною вище правкою перебуває на підписі виробника.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ І.Ю. Бурцева

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**

Виробничі площадки: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**; **Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd.,** 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, **Singapore; Becton Dickinson India Pvt. Ltd.,** Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, **India; Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.,** Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, **Mexico**

Уповноважений представник: **ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна**

Вироби: Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer; Крани BD Connecta™; Ковпачки BD; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro; Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™; Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.231/6-17 від 16.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.231/7-17 від 21.06.2017.

Сертифікат № **PR.251-17**
Дійсний до «20» червня 2022 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 21.06.2017.
Дата реєстрації «21» червня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко

УКРАЇНА * М.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

1О302 ISO/IEC 17065 | 8О103 ISO/IEC 17021-1



УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

№ 000373

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

Декларація про відповідність № DoC001UKR-HEL

Declaration of conformity № DoC001UKR-HEL

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

Групи виробів:	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety, Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™, Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™, Ковпачки BD, Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer, Крани BD Connecta™**
Groups of devices:	*BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing, Plug BD, BD Connecta with BD Q-Syte™, BD Connecta™*
Перелік медичних виробів:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
List of medical devices:	*See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник:	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Manufacturer:	***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка:	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Паріферіко Луіс Доналдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора Сі.Пі. 84048, Мексика 2 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 3 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія 4 Аттендс Хеаскеар АБ, Ярнвагасгатан, СЕ-578 33 Анебі, Швеція
Manufacturing site:	*Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico* *2. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *3. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India* *4. Attends Healthcare AB, Jarnvagsgatan 4, SE-578 33 Aneby, Sweden*
Уповноважений представник в Україні:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**, Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх
Authorized representative in Ukraine:	***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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

IIa (пункт 15 Додатку 2) для груп виробів:
- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety,
- Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer

IIa (пункт 10 Додатку 2) для груп виробів:
- Ковпачки BD,
- Крани BD Connecta™

I, стерильні (пункт 9 Додатку 2) для груп виробів:
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™,
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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

***IIa** (item 15 of Appendix 2) for device groups:*
BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula, BD Connecta with BD Q-Syte™
***IIa** (item 10 of Appendix 2) for device groups:*
Plug BD, BD Connecta™
***I, sterile** (item 9 of Appendix 2) for device groups:*
BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing,

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.251 -17

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:

з 21.06.2017 по 20.05.2022

since 21.06.2017 until 20.05.2022

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Ріетз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

***Becton Dickinson Infusion Therapy AB** duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Name of Authorized person | *Position*

Katarina Rietz
QA/RA Manager

УКРАЇНА * Спільне Українсько-естонське відкрите акціонерне товариство * Оптіма-Фарм, ЛТД * "16" Ідентифікаційний код 32228

Item No 5C001 Version 2 of 4

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of the person RIETZ EVA KATARINA 620731-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of AUGUST 2017

Christer Lewold

NOTARIUS PUBLICUS HELSINGBORG

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE - 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	**Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer**		
394501	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
394502	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
	BD Connecta™	**Крани BD Connecta™**		
394600	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394601	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394602	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394605	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394926	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394936	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394945	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394951	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394961	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394971	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394982	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394983	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394995	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394997	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
	BD Plug	**Ковпачки BD**		
394080	BD Plug	Ковпачок BD		1
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22GA 0.9 x 25 mm	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20GA 1.1 x 32 mm	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 32 mm	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 45 mm	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17GA 1.5 x 45 mm	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16GA 1.8 x 45 mm	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14GA 2.0 x 45 mm	2



Becton Dickinson
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22GA 0.9 x 25mm	2
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20GA 1.1 x 32mm	2
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 32mm	2
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 45mm	2
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17GA 1.5 x 45mm	2
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16GA 1.8 x 45mm	2
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14GA 2.0 x 45mm	2
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22GA 0.8 x 25mm	3
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20GA 1.0 x 32mm	3
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 32mm	3
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 45mm	3
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16GA 1.7 x 45mm	3
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14GA 2.0 x 45mm	3
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17GA (1,4x45мм)	3
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		
391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26GA 0.6 x 19mm	2
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24GA 0.7 x 19mm	2
	BD Vecafix™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392015	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4
	BD Veca-C™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392020	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Katarina Rietz
Full Name of Authorized person | Position

QA/RA Manager

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person RIETZ EVA KATARINA 670331-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.
Helsingborg, the 16th day of AUGUST 2017
Christer Lewold


S
KÖRKORT SVERIGE
1. RIETZ
2. EVA KATARINA
3. 1967-07-31
4a. 2008-07-18 4c. Vägverket
4b. 2018-07-18 4d. 858008271
5. 670731-3927
7.
9. B
Vägverket


УКРАЇНА
м.Київ
Спільне Українсько-естонське підприємство
У формі товариства з обмеженою відповідальністю
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21042228

ADVOKATBOLAGET
CITADELLET
Brunnström & Rosén

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
   This public document of August 15th, 2017,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 23rd of August, 2017,
7. by Stig Brunnström Notary Public of Landskrona.

8. N° 294/17
9. Seal/stamp:

SIGILLUM NOTARII PUBLICI LANDSCORONIENSIS

10. Signature:

Stig Brunnström
Notarius Publicus i Landskrona
Notaire de la ville Landskrona
Notary Public of the city of Landskrona
Notario Público en Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ПТД» ідентифікаційний код 21642228

I samarbete med advokat Jörgen Rosén

Växel/Ekonomi Eva Persson 0418-240 00
Telefax 0418-240 01
Not Publ/Advokat Stig Brunnström 0418-240 03
E-post: sb@citadellet.se

Advokat AB Citadellet
Norra Långgatan 24
S-261 31 Landskrona
www.citadellet.se

Bankgiro
5370-9978
5260-1697 (klient

s/org nr
556446-8535
F-skattesedel innehas

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21
Тел. +38 044 332-42-94

Вих. № 448
26.12 2017 року

ТОВ «Долфі-Україна»
код ЄДРПОУ: 37068787
Місцезнаходження: 49130, місто Дніпро,
вул. Березинська, будинок 24-А

Щодо строку дії сертифікату відповідності

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» є уповноваженим представником компанії Becton Dickinson Infusion Therapy AB (адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-2. Helsingbord) відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року.

ТОВ «Кратія Медтехніка», як уповноважений представник, даним листом інформує, що у декларації відповідності № DoCOO1UKR-HEL від 15 листопада 2011 року у графі «строк дії сертифіката відповідності» допущено технічну помилку і було зазначено строк дії сертифікату відповідності до 20.05.2022 року замість 20.06.2022 року.

Строк дії сертифікату відповідності зазначений у сертифікаті відповідності № PR. 251-17 і становить до 20 червня 2022 року (копія сертифікату додається).

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» Євгенія Андрущенко

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Медичні вироби: *Medical devices:*	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro, Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety** *BD Venflon™ I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro I.V. Cannula, BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка (субпідрядник): *Manufacturing site (subcontractor):*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1. Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2. Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія Refer to Annex 1 for detailed information *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot №1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21 ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str., build. 17-21, 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:*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Annex 2)* **Додаток 3 (без положень п. 8-11)** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3 (Excluding items 8-11)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**PR.603-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	По **31.12.2028** *Till* **31.12.2028**
Термін дії декларації *Term of validity of the Declaration*	**Дійсна до 31.12.2028** *Valid till* **31.12.2028**
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* **UA.TR.116**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

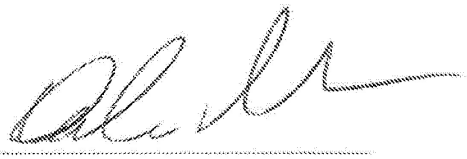
Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи *Date of signing | Signature of Authorized person*	**05.01.2024**	
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Катаріна Рietз *Katarina Rietz*	Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики *QA/RA Manager*

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	22G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	20G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	18G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	17G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	16G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety	14G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюля внутрішньовенна BD Venflon™**		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dichinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
tel: [illegible]

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*	**Характеристики виробів** *Devices characteristics*	**Виробнича площадка** *Manufacturing site*
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22G (Г) 0.8 x 25mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20G (Г) 1.0 x 32mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 32mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18G (Г) 1.2 x 45mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16G (Г) 1.7 x 45mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14G (Г) 2.0 x 45mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17G (Г) 1,4x45мм (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2

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

05.01.2024

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

Катаріна Рietз
Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське відповідальністю * у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB / Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden** / Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, **Швеція**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Sterile Intravenous Catheters and Fluid Administration Devices / Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин** (*конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката*)
Клас:	**IIa**

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 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.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/RC2/3-24 від 03.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/RC2/4-24 від 05.01.2024.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 8/11

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	BD Venflon™ I I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ I
2.	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro
3.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro Safety
4.	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™
5.	BD Connecta™ Stopcock with BD Q-Syte™ Luer Access Split-Septum	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer
6.	BD Connecta™ Stopcock without Extension Tube	Кран BD Connecta™ без подовжувальної трубки
7.	BD Connecta™ Stopcock with Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувальною трубкою
8.	BD Connecta™ Stopcock with Low Volume Extension Tube	Кран BD Connecta™ з подовжувачем з низького об'єму
9.	BD Plug Luer-Lok™	Ковпачок BD зі з'єднанням Luer-Lok™
10.	BD Neoflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™ Pro
11.	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula with Instaflash™ Needle Technology	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety з технологією голки Інстафлеш (Instaflash)

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 9/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.
4	05 січня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Додано конкретизовану сферу сертифіката.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «05» січня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 10/11
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



№ 003240

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса:	Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх, 04107, **Україна**
Вироби:	**Стерильні внутрішньовенні катетери та пристрої для введення рідин**

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 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.603/S1-EX1/3-20 від 01.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.603/S1-EX1/4-20 від 02.04.2020.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | ISO 13485 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	08 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	02 квітня 2020 р.	Сферу сертифікату викладено в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.603-18**
Дійсний до «08» січня 2024 р.
Видання № 3 від «02» квітня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

BD

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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

Групи виробів: *Groups of devices:*	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety** *BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція ***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка: *Manufacturing site:*	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 2 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, IMT Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія *Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *2. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA",** 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*
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*	**IIa (пункт 15 Додатку 2)** ***IIa** (item 15 of Appendix 2)*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Route:*	**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) ***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (through recognition of results of conformity assessment)*

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.603-18

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:
по 08.01.2024
till 08.01.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Рietz*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.
Becton Dickinson Infusion Therapy AB *duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

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

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
ECAFFE61D1DE4AEA

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position
Katarina Rietz
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL
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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20 G (Г) 1.1 x 25 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	2

УКРАЇНА * М.КИЇВ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228

NOTARIUS PUBLICUS

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	2
	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22 G (Г) 0.9 x 25 mm (мм) 42 ml/min (мл/хв)	1
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20 G (Г) 1.1 x 32 mm (мм) 67 ml/min (мл/хв)	1
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 32 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18 G (Г) 1.3 x 45 mm (мм) 103 ml/min (мл/хв)	1
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17 G (Г) 1.5 x 45 mm (мм) 133 ml/min (мл/хв)	1
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16 G (Г) 1.8 x 45 mm (мм) 236 ml/min (мл/хв)	1
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв	1
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22 G (Г) 0.8 x 25 mm (мм) 31 ml/min (мл/хв)	2
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20 G (Г) 1.0 x 32 mm (мм) 54 ml/min (мл/хв)	2
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 32 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18 G (Г) 1.2 x 45 mm (мм) 80 ml/min (мл/хв)	2
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16 G (Г) [illegible] mm (мм) 180 ml/min [illegible]	[illegible]
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14 G (Г) 2.0 [illegible] mm (мм) 270 ml/min (мл/[illegible]	2
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17 G (Г) 1.4 x 45 mm (мм) 125 ml/min (мл/хв)	2
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Procedural Solution
Katarina.Rietz@bd.com

PO Box 631
S – 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	26 G (Г) 0.6 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюла внутрішньовенна BD Neoflon™	24 G (Г) 0.7 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1

Примітка: GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note: GA and G (short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no differences in the meaning of GA and G.

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

12-08-2020

DocuSigned by:
Katarina.RIETZ
5CAFF81D10EA4FA...

Ім'я уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
QA/RA Manager

KATARINA RIETZ
12-08-2020

Історія змін
History of changes

Härmed intygas att
This is to certify that
Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.
Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar
Notarius Publicus i Höganäs, Sverige
Notary Public of Höganäs, Sweden

NOTARIUS PUBLICUS

УКРАЇНА м. Київ Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Medication and Preservation Solution
Katarina.rietz@bd.com

PO Box 631
S - 251 06 Helsingborg
Sweden
bd.com

February 10th, 2020

Ukraine DoC statement

BD has performed label changes pertaining to abbreviation of the term gauge. GA has been converted to G which is equivalent to the same terminology. There is no discrepancy between ``GA to G.'' This implementation was performed due to space constraints on the label.

Sincerely,

Katarina Rietz
Manager QA/RA
Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Becton Dickinson Infusion Therapy AB
Florettgatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство відповідальністю з обмеженою у формі товариства "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Advancing the world of health

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Бектон Дікінсон
Інфюжн Терапі АБ
Медичні та процедурні рішення
Katarina.riets@bd.com

ПО Бокс 631
CE-251 06 Гельсінгборг
Швеція
bd.com

/Логотип БД/

10 лютого 2020 року

Лист щодо декларації про відповідність для України

Компанія БД здійснила на маркуванні, котра стосується абревіатури шкали Гейдж. GA було замінено на G, котра є еквівалентом в тій же термінології. Не існує жодних відмінностей між GA та G. Ця зміна була виконана відповідно до обмеження простору на маркуванні виробу.

З повагою,
[Підпис]
Катаріна Рієтз
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ

[Печатка]

Переклад виконано вірно,
Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»
І.Ю. Бурцева

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Богговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

Вих. № 15
06.02.2020 року

Всім, кого це може стосуватись

Щодо позначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Даним листом компанія Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція (*Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*), яка є легальним виробником медичних виробів:

- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety

в собі уповноваженого виробника – компанії ТОВ «Кратія Медтехніка» відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року повідомляє щодо зазначення шкали Гейдж на маркуванні медичних виробів.

Медичні вироби (Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety) розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб під час транспортування та зберігання в умовах, передбачених виробником, їх характеристики та експлуатаційні показники не погіршувалися з урахуванням інструкцій та інформації, що надається на упаковках медичних виробів та додаткових вкладках до кожної одиниці виробу.

Маркування медичних виробів розроблено відповідно до вимог Технічного регламенту з урахуванням рівня підготовки та обізнаності споживача. Оскільки, вироби Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ призначені для постачання на ринки різних країн, дані нанесені на упаковку можуть містити посилання на інформацію, яка є опційною для інших. Так, маркування виробів містить два варіанти скороченого відображення шкали Гейдж: G та GA (абревіатури від «Gauge scale»).

Приймаючи до уваги той факт, що суб'єкти ринку можуть розцінювати відображення шкали Гейдж (G та GA) як різні форми, що співвідносяться до інших понять, виробником прийнято рішення внести інформацію в декларацію про відповідність щодо тотожності таких понять:

Примітка! GA та G (скорочено від шкала Гейдж) є тотожними, рівнозначними та повністю взаємозамінними поняттями. Не існує жодних відмінностей у значенні GA та G.

Note! GA and G (a short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no dispances between meaning GA and G.

Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL у редакції 5 з зазначеною вище правкою перебуває на підписі виробника.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ І.Ю. Бурцева

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

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: **Becton Dickinson Infusion Therapy AB**
Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**

Виробничі площадки: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, **Sweden**; **Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd.,** 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, **Singapore; Becton Dickinson India Pvt. Ltd.,** Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, **India; Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.,** Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, **Mexico**

Уповноважений представник: **ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна**

Вироби: Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer; Крани BD Connecta™; Ковпачки BD; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro; Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™; Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.231/6-17 від 16.06.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.231/7-17 від 21.06.2017.

Сертифікат № **PR.251-17**
Дійсний до «20» червня 2022 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 21.06.2017.
Дата реєстрації «21» червня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко

УКРАЇНА * М.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

1О302 ISO/IEC 17065 | 8О103 ISO/IEC 17021-1



УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

№ 000373

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

Декларація про відповідність № DoC001UKR-HEL

Declaration of conformity № DoC001UKR-HEL

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

Групи виробів:	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety, Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™, Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™, Ковпачки BD, Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer, Крани BD Connecta™**
Groups of devices:	*BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing, Plug BD, BD Connecta with BD Q-Syte™, BD Connecta™*
Перелік медичних виробів:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
List of medical devices:	*See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник:	**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Manufacturer:	***Becton Dickinson Infusion Therapy AB**, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*
Виробнича площадка:	Див. Додаток 1 для детальної інформації 1 Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Паріферіко Луіс Доналдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора Сі.Пі. 84048, Мексика 2 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур 3 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі – 123501, Хар'яна, Індія 4 Аттендс Хеаскеар АБ, Ярнвагасгатан, СЕ-578 33 Анебі, Швеція
Manufacturing site:	*Refer to Annex 1 for detailed information* *1. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico* *2. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore* *3. Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India* *4. Attends Healthcare AB, Jarnvagsgatan 4, SE-578 33 Aneby, Sweden*
Уповноважений представник в Україні:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»**, Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх
Authorized representative in Ukraine:	***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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

IIa (пункт 15 Додатку 2) для груп виробів:
- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety,
- Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer

IIa (пункт 10 Додатку 2) для груп виробів:
- Ковпачки BD,
- Крани BD Connecta™

I, стерильні (пункт 9 Додатку 2) для груп виробів:
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™,
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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

***IIa** (item 15 of Appendix 2) for device groups:*
BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula, BD Connecta with BD Q-Syte™
***IIa** (item 10 of Appendix 2) for device groups:*
Plug BD, BD Connecta™
***I, sterile** (item 9 of Appendix 2) for device groups:*
BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing,

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
***Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:
PR.251 -17

Строк дії сертифіката відповідності
Validity period of Certificate of conformity:

з 21.06.2017 по 20.05.2022

since 21.06.2017 until 20.05.2022

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ в особі *Катаріни Ріетз*, менеджера з забезпечення якості/регуляторної політики, 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 2013р.

***Becton Dickinson Infusion Therapy AB** duly represented by QA/RA Manager Katarina Rietz, 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: Гельсінгборг, Швеція
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Name of Authorized person | *Position*

Katarina Rietz
QA/RA Manager

УКРАЇНА * Спільне Українсько-естонське відкрите акціонерне товариство * Оптіма-Фарм, ЛТД * "16" Ідентифікаційний код 32228

Item No 5C001 Version 2 of 4

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of the person RIETZ EVA KATARINA 620731-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of AUGUST 2017

Christer Lewold

NOTARIUS PUBLICUS HELSINGBORG

Becton Dickinson
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C
PO Box 631
SE - 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

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*	Виробнича площадка *Manufacturing site*
	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	**Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer**		
394501	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
394502	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
	BD Connecta™	**Крани BD Connecta™**		
394600	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394601	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394602	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394605	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394926	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394936	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394945	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394951	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394961	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394971	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394982	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394983	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394995	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394997	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
	BD Plug	**Ковпачки BD**		
394080	BD Plug	Ковпачок BD		1
	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro**		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22GA 0.9 x 25 mm	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20GA 1.1 x 32 mm	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 32 mm	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 45 mm	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17GA 1.5 x 45 mm	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16GA 1.8 x 45 mm	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14GA 2.0 x 45 mm	2



Becton Dickinson
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE – 251 06 Helsingborg
Sweden

BD

	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety**		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22GA 0.9 x 25mm	2
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20GA 1.1 x 32mm	2
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 32mm	2
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 45mm	2
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17GA 1.5 x 45mm	2
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16GA 1.8 x 45mm	2
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14GA 2.0 x 45mm	2
	BD Venflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™**		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22GA 0.8 x 25mm	3
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20GA 1.0 x 32mm	3
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 32mm	3
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 45mm	3
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16GA 1.7 x 45mm	3
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14GA 2.0 x 45mm	3
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17GA (1,4x45мм)	3
	BD Neoflon™ I.V. Cannula	**Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™**		
391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26GA 0.6 x 19mm	2
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24GA 0.7 x 19mm	2
	BD Vecafix™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392015	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4
	BD Veca-C™ I.V. Dressing	**Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™**		
392020	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4

Date of signing | Signature of Authorized person 2017-08-15

Katarina Rietz
Full Name of Authorized person | Position

QA/RA Manager

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person RIETZ EVA KATARINA 670331-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.
Helsingborg, the 16th day of AUGUST 2017
Christer Lewold


S
KÖRKORT SVERIGE
1. RIETZ
2. EVA KATARINA
3. 1967-07-31
4a. 2008-07-18 4c. Vägverket
4b. 2018-07-18 4d. 858008271
5. 670731-3927
7.
9. B
Vägverket


УКРАЇНА
м.Київ
Спільне Українсько-естонське підприємство
У формі товариства з обмеженою відповідальністю
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21042228

ADVOKATBOLAGET
CITADELLET
Brunnström & Rosén

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
   This public document of August 15th, 2017,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 23rd of August, 2017,
7. by Stig Brunnström Notary Public of Landskrona.

8. N° 294/17
9. Seal/stamp:

SIGILLUM NOTARII PUBLICI LANDSCORONIENSIS

10. Signature:

Stig Brunnström
Notarius Publicus i Landskrona
Notaire de la ville Landskrona
Notary Public of the city of Landskrona
Notario Público en Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ПТД» ідентифікаційний код 21642228

I samarbete med advokat Jörgen Rosén

Växel/Ekonomi Eva Persson 0418-240 00
Telefax 0418-240 01
Not Publ/Advokat Stig Brunnström 0418-240 03
E-post: sb@citadellet.se

Advokat AB Citadellet
Norra Långgatan 24
S-261 31 Landskrona
www.citadellet.se

Bankgiro
5370-9978
5260-1697 (klient

s/org nr
556446-8535
F-skattesedel innehas

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21
Тел. +38 044 332-42-94

Вих. № 448
26.12 2017 року

ТОВ «Долфі-Україна»
код ЄДРПОУ: 37068787
Місцезнаходження: 49130, місто Дніпро,
вул. Березинська, будинок 24-А

Щодо строку дії сертифікату відповідності

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» є уповноваженим представником компанії Becton Dickinson Infusion Therapy AB (адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-2. Helsingbord) відповідно до довіреності від 31 жовтня 2016 року.

ТОВ «Кратія Медтехніка», як уповноважений представник, даним листом інформує, що у декларації відповідності № DoCOO1UKR-HEL від 15 листопада 2011 року у графі «строк дії сертифіката відповідності» допущено технічну помилку і було зазначено строк дії сертифікату відповідності до 20.05.2022 року замість 20.06.2022 року.

Строк дії сертифікату відповідності зазначений у сертифікаті відповідності № PR. 251-17 і становить до 20 червня 2022 року (копія сертифікату додається).

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка» Євгенія Андрущенко

[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

Еремподегем-Дорп 86
B-9320 Еремподегем – Бельгія /
Erembodegem –Dorp 86
B-9320 Erembodegem – Belgium
Тел.: +32 053 720 211
Факс: +32 053 720 200

/Логотип: БД/BD

Допомагаючи усім людям жити здоровим життям/

25 липня 2024 р.

СЕРТИФІКАЦІЯ

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Усі вироби, які маркуються як стерильні та продаються компанією Becton Dickinson and Company, сертифіковані як стерильні до закінчення терміну дії зазначеного на упаковці за умови, що упаковка не відкрита та не пошкоджена. Для виробів, позначених, як "Шлях проходження рідини є стерильним", лише шлях проходження рідини є стерильним.

ПІРОГЕННІСТЬ

Усі вироби, які позначені як непірогенні та випущені на продаж компанією Becton Dickinson and Company, відповідають вимогам Becton Dickinson щодо тестування виробів на пірогенність.
Для тих виробів, які марковано написом "Компоненти шляху проходження рідини є непірогенними", лише компоненти шляху проходження рідини є непірогенними.

ТОКСИЧНІСТЬ

Вироби, які позначені як нетоксичні та продаються компанією Becton Dickinson and Company протестовано in vivo та in vitro на токсичність та/або цитотоксичність.
Для виробів із написом " Компоненти шляху проходження рідини є нетоксичними", лише компоненти шляху проходження рідини є нетоксичними.

ЯКІСТЬ

Продукція Becton Dickinson розроблена з урахуванням відповідних технічних стандартів, а також виготовляється, проектується та розповсюджується за допомогою систем, що відповідають вимогам визнаних світових стандартів якості, таких як ISO 9001, ISO 13485 та FDA QSRs (cGMP's).

Номер виробу	Номер партії	Кількість	Термін придатності	№ відвантаження
391453	4061933	62 x 50	28/02/29	EXP/130210
391457	4061934	9 x 50	28/02/29	EXP/130210
391452	4067552	7 x 500	28/02/29	EXP/130210
391452	4067554	68 x 50	28/02/29	EXP/130210
394982	3093491	1 x 250	31/03/26	EXP/130210
391451	4083594	567 x 50	28/02/29	EXP/130210
391452	4101903	205 x 50	31/03/29	EXP/130210

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕКОМЕД» Ідентифікаційний код 22922786 №1

Сертифіковано Анн Шеердерс / Ann Scheerders
Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.