

[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

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

/Логотип: БД/ВД

Допомагаючи усім людям жити
здоровим життям/

22 лютого 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
391452	33004614	2x50	31/10/28	EXP/128898
391452	3311107	26x50	31/10/28	EXP/128898
391453	3220076	1x50	31/07/28	EXP/128898
391453	3282083	9x50	30/09/28	EXP/128898
391453	3311112	5x50	31/10/28	EXP/128898
394602	3214513	1x100	31/07/28	EXP/128898
391452	3293300	8x500	30/09/28	EXP/128898
391452	3304614	9x500	31/10/28	EXP/128898
394982	3184973	5x250	30/06/28	EXP/128898

/Печать та підпис/

Сертифікованою Анні Шеєрдерс / Ann Scheerders
Менеджер з якості, BECTON DICKINSON EUROPEAN DISTRIBUTION CENTER.



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:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

List of medical devices:

Виробник:

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція

Manufacturer:

Becton Dickinson Infusion Therapy AS, 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
Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 04107, Kyiv, Baggovutivska Str., build. 17-21, Ukraine

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

IIa (пункт 15 Додатку 2)

IIa (item 15 of Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:

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)

Conformity Assessment Route:

PR.603-18

Номер сертифіката відповідності:

По 31.12.2028

Certificate number:

Строк дії сертифіката

відповідності

Till 31.12.2028

Validity period of Certificate of conformity:

Термін дії декларації

Дійсна до 31.12.2028

Term of validity of the Declaration

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

Дата: 05.01.2024
Date: 05.01.2024

Номер: №DoC002UKR-HEL
Number: №DoC002UKR-HEL

Редакція: 7
Version: 7

Сторінка 1 із 4
Page 1 of 4

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 Інфюजन 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
Florengatan 29 C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Sweden



Дата: 05.01.2024 <i>Date: 05.01.2024</i>	Номер: №DoC002UKR-HEL <i>Number: №DoC002UKR-HEL</i>	Редакція: 7 <i>Version: 7</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
--	---	---	--

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

Додаток 1
Annex 1

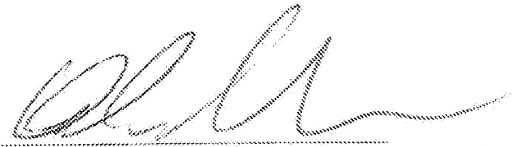
Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Характеристики виробів <i>Devices characteristics</i>	Виробнича площадка <i>Manufacturing site</i>
	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™		
Дата: 05.01.2024 <i>Date: 05.01.2024</i>		Номер: №DoC002UKR-HEL <i>Number: №DoC002UKR-HEL</i>	Редакція: 7 <i>Version: 7</i>	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>

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) 1,4x45mm (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 Рієтз
 Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
 QA/RA Manager

Дата: 05.01.2024 Date: 05.01.2024	Номер: №DoC002UKR-HEL Number: №DoC002UKR-HEL	Редакція: 7 Version: 7	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
--------------------------------------	---	---------------------------	--------------------------------



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 Інфюжи Терапі АБ

Юридична адреса: Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden /
Флореттгата 29С, ПО Бокс 631, СЕ-251 06 Гельсінгборг, Швеція

Виробничі площадки: Becton Dickinson Infusion Therapy AB /
Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі АБ
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden /
Флореттгата 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: ІІа

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 ІІІ 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





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	BD Venflon™ 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





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



№ 003240

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. Багтовутівська, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

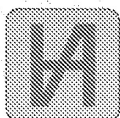
Підстава для видачі:

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



80103
DSTU EN ISO/IEC 17021-1



30302
DSTU EN ISO/IEC 17095

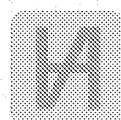
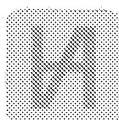
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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





Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL

Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджене 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:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича площадка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджене 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:

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

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ, Флореттгатан 29С, ПО Бокс 631, SE-251 06 Гельсінгборг, Швеція
Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

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 No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana - 123501, India

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutiv's'ka Str., 6th floor, Kyiv

IIa (пункт 15 Додатку 2)

IIa (item 15 of Appendix 2)

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджене 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)

Дата: 12-08-2020 Date:	Номер: DoC002UKR-HEL Number: DoC002UKR-HEL	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
---------------------------	---	---------------------------	--------------------------------

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:

no 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 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

12-08-2020

DocuSigned by:

Katarina RIEZ

ECAC663D10EAAEA

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

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної
політики
QA/RA Manager

KATARINA RIEZ
12-08-2020

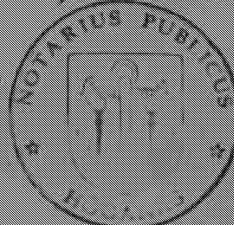
Декларація про відповідність №DoC002UKR-HEL
Declaration of conformity №DoC002UKR-HEL

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 32 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

Дата: 12-08-2020 Date:	Номер: DoC002UKR-HEL Number: DoC002UKR-HEL	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3
---------------------------	---	---------------------------	--------------------------------



Härmed intygas att

This is to certify that

Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.
has/have personally signed this document.

Högåns the 14th December 2020

Mufida Dizdar

Notarius Publicus i Högåns

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) 1.7 x 45 mm (мм) 180 ml/min (мл/хв)	2
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14 G (Г) 2.0 x 45 mm (мм) 270 ml/min (мл/хв)	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™		

Дата: 12-08-2020

Date:

Номер: DoC002UKR-HEL

Number: DoC002UKR-HEL

Редакція: 5

Version: 5

Сторінка 3 із 3

Page 3 of 3

391349	BD Neoflon™ Cannula	I.V.	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26 G (Г) 0.6 x 19 mm (мм) 13 ml/min (мл/хв)	1
391350	BD Neoflon™ Cannula	I.V.	Канюля 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 (a short form of Gauge scale) are identical, equivalent and completely interchangeable concepts. There are no differences between GA and G.

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

12-08-2020

DocuSigned by:

Katarina RIETZ

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

Katarina Rietz

Менеджер з забезпечення якості/регуляторної
політики
QA/RA Manager

[Handwritten Signature]

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.

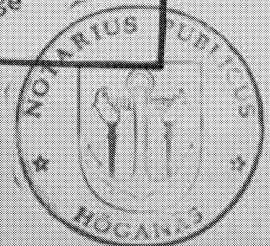
has/have personally signed this document.

Höganäs the 14th December 2020

Mufida Dizdar

Notarius Publicus Höganäs, Sverige

Notary Public of Höganäs, Sweden



Дата: 12-08-2020 Date	Номер: DoC002UKR- HEL Number: DoC002UKR-HEL	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 4 із 3 Page 4 of 3
--------------------------	---	---------------------------	--------------------------------



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

Advancing the world of health

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

ПО Бокс 631
SE-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 аббревіатури 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 Рієтс
Менеджер з забезпечення якості/регуляторної політики
Бектон Дікінсон Інфюжи Терапі АБ

[Печатка]

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



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, Флореттгатан 29С, ПО Бокс 631, SE-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

я 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 (аббревіатури 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 шкали 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 правовою перебуває на підписі виробника.

З повагою,

Директор ТОВ «Кратія Медтехніка»



І.О. Бурцева