

Декларація про відповідність № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
медичних виробів «Голки ін'єкційні стерильні INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок,
одноразового застосування; Голки для мезотерапії стерильні PIC Solution одноразового
застосування»

(згідно з переліком в Додатку 1 до Декларації про відповідність) вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня
2013 р. №753

*Declaration of conformity № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
of medical devices "Sterile injection needles INSUPEN ORIGINAL for insulin pens, disposable; Sterile mesotherapy
needles PIC Solution, disposable"
(as listed in Annex 1 to the Declaration of Conformity) to the requirements of the Technical Regulations on
Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013*

Виробник: ПІКДАР С.п.А.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italia
e-mail: www.pikdare.com
тел.: +390317297111

Manufacturer: PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy
e-mail: www.pikdare.com
Phone: +390317297111

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів
«ІНДАР»
вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна
Код ЄДРПОУ 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
тел.: +38-044-567-71-14

Authorized representative in Ukraine: PRIVATE JOINT-STOCK COMPANY "ON THE PRODUCTION OF
INSULIN "INDAR"
5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099, Ukraine
Code 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
Phone: +38-044-567-71-14

Класифікація згідно з Додатком 2 п. 14
Технічного регламенту щодо медичних
виробів: Клас ІІа

Classification under the classification criteria in
accordance with Appendix 2 ru. of the Technical
Regulation on Medical Devices: Class ІІа

Оцінка відповідності проведена згідно з: Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за
виключенням пунктів 8-11 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 року №753.

Conformity assessment is carried out according
to: Annex 3 «The procedure for carrying out the procedure for ensuring the
functioning of a comprehensive quality management system» except for
subsections 8-11 of Technical regulations on Medical devices, approved
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013.

Номер сертифіката відповідності: Сертифікат відповідності № UA.MD.125-17 від 18 листопада 2022 р.
дійсний до 17 листопада 2027 р.

Certificate registration number: Certificate of conformity № UA.MD.125-17 of November 18, 2022 is
valid until November 17, 2027.

Сертифікат про відповідність системи управління якістю
№ UA.SM.163-20 від 02 липня 2020 р. дійсний до 01 липня 2023 р.
Certificate of Conformity for Quality Management System No.
UA.SM.163-20 of July 02, 2020 is valid until July 01, 2023.

Орган з оцінки відповідності: ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з
акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. №ІО240, призначений
Мінконсумрозвитку України за ідентифікаційним номером
UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ,
02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Conformity assessment body:

UKRMEDCERT, LLC, certified by national Accreditation Agency of Ukraine, certificates No.10240 from 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099, address: office 2, 1-A Drahomanova Str., Kyiv, 02039, Ukraine, tel. +38-067-593-02-30, <https://ukrmecert.org.ua/>

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

The products are accompanied by a mark of conformity to the technical regulations:



Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

These medical devices comply with the requirements of national, European and international regulations and standards:

Див. Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 2 to this Declaration of Conformity

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy

e-mail: www.pikdare.com

tel.: +390317297111

The Declaration of conformity was issued on behalf and under the responsibility of the manufacturer:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy

e-mail: www.pikdare.com

Phone: +390317297111

PIKDARE S.p.A. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.

PIKDARE S.p.A. declares 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.

Декларація про відповідність дієсна з 21.11.2022 р. до 17.11.2027 р.

The Declaration of Conformity is valid from 21.11.2022 to 17.11.2027.

Номер редакції Декларації про відповідність UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Revision number of the Declaration of Conformity UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Місце видачі: ПрАТ «ІНЦАР»

Place of issue:

Дата підпису:

Date of signing: 21/11/2022

Голова правління - Любош ВИШНЕВСЬКА

Підпис:

Signature:

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Додаток 1 до Декларацій про відповідність
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
Annex 1 to the Declaration of Conformity
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

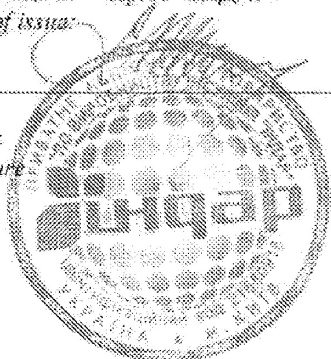
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 11 позицій
List of medical devices, a total of 11 positions

№	Номер за каталогом (Catalogue number)	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022990000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 8 mm (0,25 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 8 мм (0,25 x 8 мм)
2.	02022989000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 6 mm (0,25 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)
3.	02022988000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 29G x 12 mm (0,33 x 12 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 29G x 12 мм (0,33 x 12 мм)
4.	02022987000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 30G x 8 mm (0,30 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 30G x 8 мм (0,30 x 8 мм)
5.	02022984000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 8 mm (0,23 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 8 мм (0,23 x 8 мм)
6.	02022983000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 6 mm (0,23 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 6 мм (0,23 x 6 мм)
7.	02002264000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 33G x 4 mm (0,20 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 33G x 4 мм (0,20 x 4 мм)
8.	02002262000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 4 mm (0,23 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 4 мм (0,23 x 4 мм)
9.	02022902000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 5 mm (0,25 x 5 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 5 мм (0,25 x 5 мм)
10.	02070994300800	PIC Solution sterile mesotherapy needles, 27G x 4 mm (0,40 x 4 mm)	Стерильні голки для мезотерапії PIC Solution, 27G x 4 мм (0,40 x 4 мм)
11.	02070996300800	PIC Solution sterile mesotherapy needles, 27G x 6 mm (0,40 x 6 mm)	Стерильні голки для мезотерапії PIC Solution, 27G x 6 мм (0,40 x 6 мм)

Місце видачі: ПрАТ «ІНДАР»
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing: 21/11/2022

Підпис
Signature



Голова правління - Любов ВІШНЕВСЬКА

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
Annex 2 to the Declaration of Conformity
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів
List of national, European and international regulations and standards

№	Позначення нормативного документу (Designation of the regulatory document)	Редакція (Version)	Назва документа (The name of the document)
1.	ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)	2018	«Системи управління якістю. Вимоги»
2.	ДСТУ EN ISO 13485 (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016)	2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
3.	ДСТУ EN ISO 14971 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	2015	«Вироби медичні. Наставки щодо управління ризиком»
4.	ISO/TR 24971:2020	2020	«Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971»
5.	EN ISO 11608-2	2012	«Needle - based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2: Needleless»
6.	EN ISO 9626	2016	«Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods»
7.	EN ISO 7864	2016	«Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods»
8.	EN ISO 20417:2021	2021	«Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer»
9.	ДСТУ EN ISO 10993-1 Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками»
10.	ДСТУ EN ISO 10993-4 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
11.	ДСТУ EN ISO 10993-7 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
12.	EN ISO 10993-10	2021	«Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization»
13.	ДСТУ EN ISO 10993-11 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»
14.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	2018	«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
15.	ДСТУ ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)	2019	«Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
16.	ДСТУ EN 556-1 (EN 556-1:2001, IDT + EN556-1:2001/AC:2006, IDT)	2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «стерильно». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів»
17.	ДСТУ EN ISO 11737-1 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
18.	ДСТУ EN ISO 11607-1 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
19.	ДСТУ EN ISO 11607-2 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
20.	ДСТУ ISO 14644-1:2009	2009	«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація

			чистоти повітря»
21.	ДСТУ EN 62366-1 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)	2019	«Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

Місце видачі: ПрАТ «ІНЦАР»
Place of issue:

Підпис
Signature



Дата підпису:
Date of signing: 21/11/2022

Голова правління - Любова ВИШНЕВСЬКА

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«18» листопада 2022

№ UA.MD.125-17

Дійсний до «17» листопада 2027

Перше видання від: «30» листопада 2017

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

**«Голки ін'єкційні стерильні INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок
одноразового застосування;**

Голки для мезотерапії стерильні PIC Solution одноразового застосування»
(згідно додатку на одній сторінці)

клас ІІа

що виробляється:

PIKDARE S.p.A.

за адресою: **Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy**

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «По виробництву
інсулінів «ПНДАР»

за адресою: вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 18.11.2022 №001/MD-22.08.10-R1/N2/02

Керівник ООВ



П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.125-17

від «18» листопада 2022

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробів медичних англійською мовою	Назва виробів медичних українською мовою
1.	02022990000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 8 mm (0,25 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 8 мм (0,25 x 8 мм)
2.	02022989000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 6 mm (0,25 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)
3.	02022988000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 29G x 12 mm (0,33 x 12 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 29G x 12 мм (0,33 x 12 мм)
4.	02022987000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 30G x 8 mm (0,30 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 30G x 8 мм (0,30 x 8 мм)
5.	02022984000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 8 mm (0,23 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 8 мм (0,23 x 8 мм)
6.	02022983000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 6 mm (0,23 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 6 мм (0,23 x 6 мм)
7.	02002264000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 33G x 4 mm (0,20 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 33G x 4 мм (0,20 x 4 мм)
8.	02002262000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 4 mm (0,23 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 4 мм (0,23 x 4 мм)
9.	02022902000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 5 mm (0,25 x 5 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 5 мм (0,25 x 5 мм)
10.	02070994300800	PIC Solution sterile mesotherapy needles, 27G x 4 mm (0,40 x 4 mm)	Стерильні голки для мезотерапії PIC Solution, 27G x 4 мм (0,40 x 4 мм)
11.	02070996300800	PIC Solution sterile mesotherapy needles, 27G x 6 mm (0,40 x 6 mm)	Стерильні голки для мезотерапії PIC Solution, 27G x 6 мм (0,40 x 6 мм)

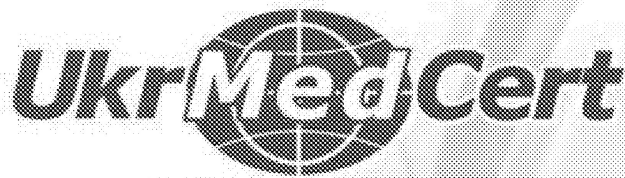
Кінець переліку.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

Сторінка 1 з 1



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«02» липня 2020 р.
№ UA.MD.125-17

Дійсний до «29» листопада 2022 р.
Перше видання від: «30» листопада 2017р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах проектування, розроблення та виробництва медичних виробів:

**Голки ін'єкційні стерильні INSUPEN ORIGINAL одноразового застосування для
інсулінових ручок**

(повний перелік медичних виробів вказаний на одній сторінці додатку до цього сертифікату)
клас ІІа,

що розробляються/виробляються:

PIKDARE S.p.A.

за адресою: Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy;

уповноважений представник в Україні:

Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «ІНДАР»

за адресою: вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код ЄДРПОУ 21680915

відповідають вимогам Технічного регламенту медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту
медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту
здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами
органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 399/С від 02.07.2020 р.

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко

Додаток
до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.125-17
від «02» липня 2020 року

№	Catalogue number	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022990000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 8 mm (0,25 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 8 мм (0,25 x 8 мм).
2.	02022989000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 6 mm (0,25 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)
3.	02022988000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 29G x 12 mm (0,33 x 12 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 29G x 12 мм (0,33 x 12 мм)
4.	02022987000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 30G x 8 mm (0,30 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 30G x 8 мм (0,30 x 8 мм)
5.	02022984000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 8 mm (0,23 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 8 мм (0,23 x 8 мм)
6.	02022983000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 6 mm (0,23 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 6 мм (0,23 x 6 мм)
7.	02002264000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 33G x 4 mm (0,20 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 33G x 4 мм (0,20 x 4 мм)
8.	02002262000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32G x 4 mm (0,23 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32G x 4 мм (0,23 x 4 мм)
9.	02022902000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31G x 5 mm (0,25 x 5 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31G x 5 мм (0,25 x 5 мм)



Керівник ООВ

Т.П. Сухенко

Декларація про відповідність № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03
медичних виробів Голки ін'єкційні стерильні INSUPEN ORIGINAL одноразового застосування для
інсулінових ручок;

(згідно з переліком в Додатку 1 до Декларації про відповідність) вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 753

Declaration of conformity № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03
of medical devices INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles for insulin injections;
(as listed in Annex 1 to the Declaration of Conformity) to the requirements of the Technical Regulations on
Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013

Виробник:
Manufacturer:

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) –
Італія
e-mail: www.pikdare.com
tel. +390317297111
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy
e-mail: www.pikdare.com
Phone: +390317297111

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів
«ІНДАР»
02099, м. Київ, Україна, вулиця Зрошувальна, будинок 5
Код ЄДРПОУ 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
тел. +38-044-567-71-14
PRIVATE JOINT-STOCK COMPANY "ON THE PRODUCTION OF
INSULIN "INDAR"
02099, Kyiv, Ukraine, Zroshuvalna St, building 5,
Code 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
Phone: +38-044-567-71-14

Класифікація згідно з Додатком 2 п. 14
Технічного регламенту щодо медичних
виробів:
Classification under the classification criteria in
accordance with Appendix 2 ru. of the Technical
Regulation on Medical Devices:

Клас ІІа

Class ІІа

Процедура оцінки відповідності до
технічного регламенту щодо медичних
виробів затвердженого Постановою Кабінету
міністрів України №753 від 2 жовтня 2013
року оцінка відповідності проведена згідно з:

Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» (за
виключенням розділу «перевірка проекту медичного виробу», пп.8-
11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 0
жовтня 2013 року №753.

Conformity Assessment Route according to
Technical regulation on Medical devices
approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:

Annex 3 «The procedure for carrying out the procedure for ensuring the
functioning of a comprehensive quality management system» (except for
the Section "Verification of the medical device design", subsections 8-
11) of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

Сертифікат відповідності № UA.MD.125-17 від 02 липня 2020 р.
дійсний до 29 листопада 2022 р.
Certificate of conformity № UA.MD.125-17 July 02, 2020 is valid until
November 29, 2022

Сертифікат про відповідність системи управління якістю
№ UA.SM.163-20 від 02 липня 2020 р. дійсний до 01 липня 2023 р.
Certificate of Conformity for Quality Management System No.
UA.SM.163-20 dated July 02, 2020 is valid until July 01, 2023.

Призначений орган з оцінки відповідності
та його ідентифікований код:

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з
акредитації України, атестат від 19.11.2017 № 10240 та від
24.12.2019 №80047, призначений Міністерством економіки України за
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла

Conformity assessment body with its identification number:

Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

UKRMEDCERT, LLC, certified by national Accreditation Agency of Ukraine, certificates No. 10240 from 19.11.2017 and No.80047 from 24.12.20149, designated by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099, address: off. 2, 1-A Mykhaila Drahomanova St., Kyiv, 02068, Ukraine, tel. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

The products are accompanied by a mark of conformity to the technical regulations:



Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

These medical devices comply with the requirements of national, European and international regulations and standards:

Див. Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 2 to this Declaration of Conformity

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy

e-mail: www.pikdare.com

tel. +390317297111

The Declaration of conformity was issued on behalf and under the responsibility of the manufacturer:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy

e-mail: www.pikdare.com

Phone: +390317297111

PIKDARE S.p.A. 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.

PIKDARE S.p.A. declares 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.

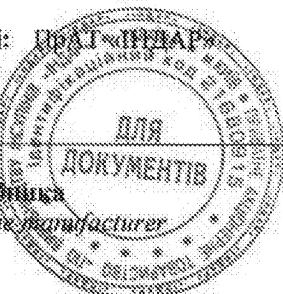
Декларація про відповідність дієвна з 02.07.2020 р. до 29.11.2022 р.

The Declaration of Conformity is valid from 02.07.2020 to 29.11.2022

Номер редакції Декларації про відповідність UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03

Revision number of the Declaration of Conformity UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03

Місце видачі: ПІКДАР
Place of issue:



Підпис виробника

Signature of the manufacturer

Дата підпису:

Date of signing: 10/07/2020

О. Кесарчук - завідувач аптечним складом

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03
Annex 1 to the Declaration of Conformity
№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/03

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 9 позицій
List of medical devices, a total of 9 positions

№	Каталожний номер (Catalogue number)	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022990000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31 G x 8 mm (0,25 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31 G x 8 мм (0,25 x 8 мм)
2.	02022989000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31 G x 6 mm (0,25 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31 G x 6 мм (0,25 x 6 мм)
3.	02022988000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 29 G x 12 mm (0,33 x 12 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 29 G x 12 мм (0,33 x 12 мм)
4.	02022987000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 30 G x 8 mm (0,30 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 30 G x 8 мм (0,30 x 8 мм)
5.	02022984000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32 G x 8 mm (0,23 x 8 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32 G x 8 мм (0,23 x 8 мм)
6.	02022983000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32 G x 6 mm (0,23 x 6 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32 G x 6 мм (0,23 x 6 мм)
7.	02002264000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 33 G x 4 mm (0,20 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 33 G x 4 мм (0,20 x 4 мм)
8.	02002262000000	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 32 G x 4 mm (0,23 x 4 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 32 G x 4 мм (0,23 x 4 мм)
9.	02022902000030	INSUPEN ORIGINAL Sterile insulin pen needles, 31 G x 5 mm (0,25 x 5 mm)	Стерильні голки INSUPEN ORIGINAL для інсулінових ручок, 31 G x 5 мм (0,25 x 5 мм)

Місце видачі: ПрАТ «УЦІАР»
Place of issue:

Підпис виробника
Signature of the manufacturer



Дата підпису:
Date of signing: 10/07/2020

О. Кесарчук - завідувач аптечним складом

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Annex 2 to the Declaration of Conformity

№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів,
загальною кількістю 9 позицій

List of national, European and international regulations and standards, a total of 9 positions

№	Позначення нормативного документи/ Designation of the regulatory document	Редакція/ Version	Назва документа/The name of the document
1.	EN ISO 11608-2	2012	«Needle-based injection systems for medical use-Requirements and test methods-Part 2:Needles»
2.	EN ISO 9626	2016	«Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices-Requirements and test methods»
3.	EN ISO 7864	2016	«Sterile hypodermic needles for single use-Requirements and test methods»
4.	ДСТУ EN ISO 13485 (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016)	2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
5.	ДСТУ EN ISO 14971 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
6.	ДСТУ EN 1041 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)	2015	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»
7.	ДСТУ EN ISO 10993-1 Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками»
8.	ISO 10993-1	2018	«Biological evaluation of medical devices-Part 1:Evaluation and testing within a risk management process»
9.	ДСТУ EN ISO 10993-4 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
10.	ДСТУ EN ISO 10993-5 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i> »
11.	ДСТУ EN ISO 10993-7 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.»
12.	EN ISO 10993-10	2013	«Biological evaluation of medical devices-Part 10: Test for irritation and skin sensitization»
13.	ДСТУ EN ISO 10993-11 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»
14.	ДСТУ EN ISO 15223-1 (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	2018	«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

15.	ДСТУ ISO 11135-1 (ISO 11135-1:2007, IDT)	2015	«Стерилізація виробів медичної призначеності. Етиленоксид. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
16.	EN ISO 11135-1:2014+EN ISO 11135:2014/A1:2019	2019	«Sterilization of health-care products-Ethylene oxide-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices»
17.	ДСТУ EN 556-1 (EN 556-1:2001, IDT + EN556-1:2001/AC:2006, IDT)	2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «стерильно». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів»
18.	ДСТУ EN ISO 11737-1 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»
19.	ДСТУ EN ISO 11607-1 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
20.	ДСТУ EN ISO 11607-2 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
21.	ДСТУ ISO 11138-1 (ISO 11138-1:1994)	2003	«Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні положення»
22.	ДСТУ EN 62366-1 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)	2019	«Приборы медицинские. Часть 1. Применение инженерных технологий в медицинских изделиях»
23.	Medical Devices Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC	2007	«COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices»
24.	REGULATION (EC) No 1907/2006 and following Amendment	2006	«REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives»

Місце видачі: ПрАТ «НІДАР»

Place of issue:

Підпис виробника

Signature of the manufacturer



Дата підпису:

Date of signing: 10/07/2020

О. Кесарчук - завідувач аптечним складом

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name