



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразова

Партія **3336424M**

Кількість **124558**

Дата виготовлення **2024-11**

Не застосовувати після **2029-10**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-059

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плюс повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металевої голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; крилець для фіксації.	Відповідає
2	Маркування та пакування	Повинно відповідати затвердженим НД. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну (PVC) плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаятий шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
4	Зовнішній вигляд	Всі складові частини канюлі інфузійної повинні бути без нерівностей, напливів, пухирців, сторонніх включень, деформацій та інших дефектів.	Відповідає
5	Відповідність конструкції	Конструкція канюлі Венопорт Плюс складається з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації; всередину полімерної трубки вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі; ін'єкційна голка має боковий отвір; на голку вдягнений захисний ковпачок.	Відповідає
6	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $1,1 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $32 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- рожевий	Відповідає
7	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
8	Швидкість потоку	Межі значень швидкості потоку для Венопорт Плюс 54 - 70 ml/min (мл /хв)	59
9	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
10	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром $10 \mu\text{m}$ (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром $25 \mu\text{m}$ (мкм) або більше	Відповідає
11	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
12	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 20 N (Н) для полімерної трубки з номінальним зовнішнім діаметром більше 1 mm (мм)	Відповідає
13	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	Відповідає
14	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Не менше ніж 5 N (Н)	Відповідає
15	Залишкові кількості етиленоксиду та етиленхлоргідрину	Етиленоксид: не більше 0,21 mg (мг) в одній канюлі інфузійній. Етиленхлоргідрин: не більше 0,448 mg (мг) в одній канюлі інфузійній.	Не виявлено 0,008
16	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Керівник департаменту
контролю якості

Хоменко А.Ю.

21.03.2025

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



21.03.2025





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: ТОВ «Юрія-фарм»

Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна

Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів

Клас: I (стерильний), Па

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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:

Звіт № PR.164/RC1/6-PR.165/RC1/6-PR.130/RC1/6-PR.131/RC1/6-22 від 23.02.2022;
Рішення про видачу сертифіката
№ PR.164/RC1/7-PR.165/RC1/7-PR.130/RC1/7-PR.131/RC1/7-22 від 28.02.2022.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.
Вперше видано 28.02.2022



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
е-mail: uf@uf.ua

IBAN UA55351005000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №331

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 275 01 08, е-mail: uf@uf.ua
Виробнича дільниця:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13; Виготовлено на заводі в Індії.
Орган з оцінки відповідності:	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320, е-mail: office@uni-cert.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
Найменування медичного виробу:	КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильний
Класифікація:	Клас ІІа
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Сертифікат відповідності ТР:	Сертифікат № PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027
Додаткова інформація: (перелік застосованих стандартів та ін.)	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 10555-1, ДСТУ EN ISO 14971

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ТОВ «Юрія-фарм».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова, 104.

Виконавчий директор



© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність №331 (версія 009)
Термін дії до 27.02.2027

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024



ДОДАТОК 1

Номенклатура Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
1	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	14G	2,1	45
2	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	16G	1,7	45
3	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	17G	1,5	45
4	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	32
5	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	45
6	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	20G	1,1	32
7	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	22G	0,9	25
8	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	24G	0,7	19
9	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	26G	0,6	19
10	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
11	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
12	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
13	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
14	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
15	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
16	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
17	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	24G	0,7	19
18	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
19	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
20	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	22G	0,9	25

Виконавчий директор

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність №331 (версія 009)

Термін дії до 27.02.2027

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024



ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
тел./факс +38(044) 275-01-08,
e-mail: uf@uf.ua

IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005,
ЄДРПОУ 30109129

ІПН 301091226585
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919,
Платник податку на загальних підставах

ДОДАТОК 1 (кінець)

Номенклатура Канюлі інфузійні

21	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
22	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
23	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
24	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
25	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	24G	0,7	19

Виконавчий директор

документ

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність №331 (версія 009)

Термін дії до 27.02.2027

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

01.04.2024







Додаток 1

Номенклатура

Канюлі інфузійні

1.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	16G 2,1х45 мм одноразовая
2.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	16G 1,7х45 мм одноразовая
3.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	17G 1,5х45 мм одноразовая
4.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	18G 1,3х32 мм одноразовая
5.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	18G 1,3х45 мм одноразовая
6.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	20G 1,1х32 мм одноразовая
7.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	22G 0,9х25 мм одноразовая
8.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	24G 0,7х19 мм одноразовая
9.	Канюля инфузийная	Венопорт плюс	26G 0,6х19 мм одноразовая

No045-2017

Виробник:
ТОВ "Юрія-фарм", 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,
Тел./Факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua

Виробничі ділянки:

КАНЮЛ ИНФУЗИЙН

(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відносінієність)

Стерильність:
Класифікація:
Відповідність
стандартам:

Сериально-Классификация (Правил 14, Дополнений 2 ТР №753)

Процедура оцінки відповідності:

Згідно Додатку №3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».

ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»,
вул. Ярославська, буд. ІІв, офіс 209, м. Київ, 04071

органу з ОБ
Номер сертифікату

UA-TR.116
NºPR.131-17

Сертифікат
ICTV ISO 13485

№016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

ТОВ «Юрі-фарм» заявляє, що «визначений медичний виріб відповідає стандартам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №754».

Технічна документація розроблена та підготовлена у співробітництві: ТОВ «Юрін-форм», 03141, м. Київ, вул. М. Авдосіва, 10, Україна, Тел./Факс: +380 (044) 275361-08, e-mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з яким

09/02/2018 V.O. 13.03.2017 (11.5) (11.5)

130. (Hama)

Chlorine V.O. 13.03.2017

(Llama)

«Юрия-фанта»

Цей документ є провідником (версія 01)

Тер. № 24.01.2020

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 01)
Термін дії до 24.01.2020

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, 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: **ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»**

Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна

Виробничі площадки: вул. Вербовецького, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна

Група виробів: **Канюлі інфузійні**

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 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.215/6-17 від 11.01.2017;

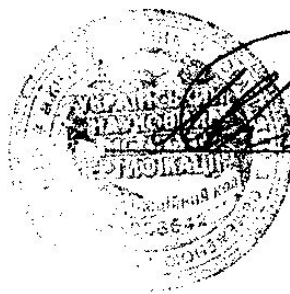
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17

Дійсний до «27» лютого 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.

Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



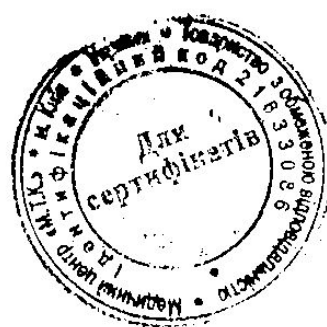
Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1





Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразова

Партія **3044822В**Кількість **189691**Дата виготовлення **2022-02**Не застосовувати після **2027-01**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-059

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плюс повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металеві голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; крилець для фіксації. Корпус канюлі повинен мати зворотний клапан із силіконової трубки. Силіконова трубка з'єднана з полімерною трубкою канюлі за допомогою контактного кільця.	Відповідає
2	Маркування та пакування	На кожному індивідуальному пакуванні канюлі Венопорт Плюс повинні бути наступні дані: - країна походження; - позначення виробника; - адреса виробника; - найменування виробу, включаючи розмір і швидкість потоку; - символи відповідно до ISO 15223-1 «Виробник», «Номер партії», «Дата виготовлення», «Використати до», «Повторно використовувати заборонено», «Стерильно», «Стерилізовано етиленоксидом», «Температурні обмеження», «Не містить латекс», «Не використовувати при пошкодженні упаковки», «Апірогенно», «Берегти від вологості», «Берегти від сонця»; - символи «Не містить діетилгексилфталат»; - номер партії; - дата виготовлення; - термін зберігання; - написи «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксично»; - знак відповідності Технічним регламентам з кодом ООВ; - умови зберігання; - кількість (штук); - штрих код. На груповому пакуванні повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні та кількість (штук). Кількість виробів у груповому пакуванні – 100 шт. Додатково має бути QR-код посилання на інструкцію. На транспортній тарі (ящику) повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні. Кількість виробів у транспортному пакуванні – 1000 шт. Додатково вказується: маса брутто кг. Канюлі повинні бути запаковані в індивідуальне пакування та групове пакування. Індивідуальне пакування повинно бути цілісним. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає

3	Відповідність конструкції	Канюлі Венопорт плюс повинні складатися з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації. Всередину полімерної трубки повинна бути вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі. Ін'єкційна голка повинна мати боковий отвір. На голку повинен бути надягнений захисний ковпачок.	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $1,1 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $32 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- рожевий	Відповідає
6	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
7	Швидкість потоку	Має відповідати значенням в межах 54 - 70 ml/min (мл /хв)	59,2
8	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
9	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	6; 1
10	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	0,36
11	Міцність з'єднання між металевим голкою та тримачем голки	Не менше 20 N (Н) для полімерної трубки з номінальними зовнішнім діаметром більше 1 mm (мм)	51,37
12	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	12,43
13	Міцність з'єднання між полімерною трубою канюлі та павільйоном трубки	Прикладена сила не менше ніж 5 N (Н)	10,11
14	Залишкова кількість етиленоксиду	Не більше 4 mg (мг) етиленоксиду на одиницю виробу	0
15	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

О.В. Павленко



11.07.2022



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: ТОВ «Юрія-фарм»
Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, 03038, м. Київ, Україна
Виробничі площадки: вул. Кобзарська (Вербовецького), 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21/13, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна
Вироби: Канюлі інфузійні

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.131/CH1/2-20 від 28.08.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.131/CH1/3-20 від 01.09.2020.

Сертифікат № PR.131-17
Дійсний до «27» лютого 2022 р.
Видання № 3 від «01» вересня 2020 р.
Вперше видано 28.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	28 лютого 2017 р.	Вперше видано.
2	13 березня 2018 р.	Перевидання у зв'язку із зміною назви вулиці в адресі виробничої площадки.
3	01 вересня 2020 р.	Змінено адресу виробничої площадки з вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна на вул. Чигиринська, 21/13, 18030, м. Черкаси, Україна.

Сертифікат № **PR.131-17**
Дійсний до «27» лютого 2022 р.
Видання № 3 від «01» вересня 2020 р.
Вперше видано 28.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
 Рахунок №UA553510050000026009539628500
 в ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005
 ІПІ №301091226585
 Код ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво платника ПДВ № 36097919
 Тел./факс: +38 044 275-92-42
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 248-2021

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13 Виготовлено на заводі в Індії
Найменування медичного виробу	КАНЮЛИ ІНФУЗІЙНІ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильно
Класифікація:	Клас ІІа
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1, ISO 7864, ДСТУ EN ISO 10555-1, ДСТУ EN ISO 10993-1, ДСТУ EN ISO 10993-5, ДСТУ ISO 10993-10, ДСТУ EN ISO 11135-1, ДСТУ EN ISO 11607-1, ДСТУ EN ISO 11607-2, ISO 13485, ISO 14971, ДСТУ EN ISO 11737-2, ISO 80369-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з ОВ	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 
Номер сертифікату відповідності ТР	UA.TR.116 PR.131-17. Дійсний до 27.02.2022

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова 104.

Виконавчий директор _____

(Підпис)



Шевчук Володимир Анатолійович
 Для документів

03.06.2021

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 007)

Термін дії до 27.02.2022



Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (mm)	L, mm (mm)
1	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	14G	2,1	45
2	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	16G	1,7	45
3	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	17G	1,5	45
4	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	18G	1,3	32
5	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	18G	1,3	45
6	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	20G	1,1	32
7	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	22G	0,9	25
8	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	24G	0,7	19
9	Канюля інфузійна Веноспорт плюс, одноразова	26G	0,6	19
10	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
11	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
12	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
13	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
14	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	18G	1,3	32

Виконавчий директор



Пісечник Володимир Анатолійович
(П.І.Б.)

04.06.2021
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 007)

Термін дії до 27.02.2022



Кінець Додатку 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (mm)	L, mm (mm)
15	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
16	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
17	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	24G	0,7	19
18	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
19	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
20	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
21	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
22	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
23	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
24	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
25	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	24G	0,7	19

Виконавчий директор

Phonics

Шевчук Володимир Анатолійович

03.06.2021

(Date)



© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 007)

Термін дії до 27.02.2022



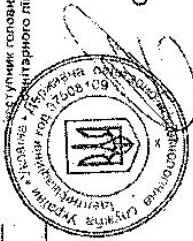


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

М. Київ, вул. Пушкінського, 7
тел. факс: 253-94-84; 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 03 2015 р. № 05.03.02-04/19246
Каніон Інфініт ТУ У 32.5-30109129-021:2015 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 14629/2015 від 13.03.2015р. з застереженням)

Код ДКП: 32.30.13-17.02.9013390000

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Каніон Інфініт ТУ", зареєстроване в Україні, за адресою: м. Київ, вул. Пушкінського, 7, к. 10, код ЄДРР: 30109129

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 18930, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21, код ЄДРР: 30109129

ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Ахосова, 10, код ЄДРР: 30109129

Продукція вітамінного виробництва

(дані про експорт за адресою: об'єкт експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи є даними відомостями, визначеними критеріями безпеки і покритими, за результатами ідентифікації, результатом предстворення документів та інших ризиків для здоров'я населення, а саме: виробі нетоксичні, апіротичні, стерильні відповідно до вимог "Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М., 1987р., «Методика контролю стерильності медичинських изделий общепригодного применения, стерилизованных радиационным или газовым способом», МЗ СССР, 1992р., МВ 1-2004 "Контроль стерильности виробів медичного призначення".

Необхідна умова використання: дотримання, зберігання, транспортування, укладання, використання, а також дотримання умов, встановлених даним виробником за результатами розгляду представлених документів; дотримання умов Транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених затвердженим і рекомендованим виробником.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Каніон Інфініт ТУ У 32.5-30109129-021:2015 (Свідоцтво про державну реєстрацію № 14629/2015 від 13.03.2015р. з застереженням)" за наявними даними виробника відповідає вимогам вітчизняного санітарного законодавства України і за умовами подання вимог щодо відповідності може бути використаний у зазначеній сфері застосування.

Гарантія повноти: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правдивості, повноти та повноти відповідності: ДСТУ EN 980:2007 «Система графіки для маркування медичних виробів. Даний виробник не може бути використаний для реалізації спеціальних аспектів об'єкта експертизи.

Висновок акційний: до 20.03.2020 р.

Відомості про дає додержання умов щодо встановлення. При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даній висновку втрачає силу.

Повторна експертиза, яка проводиться за умови, що об'єкт експертизи не відповідає вимогам виробництва.

Повторна експертиза, яка проводиться за умови, що об'єкт експертизи не відповідає вимогам виробництва. Повторна експертиза проводиться за умови, що об'єкт експертизи не відповідає вимогам виробництва. Повторна експертиза проводиться за умови, що об'єкт експертизи не відповідає вимогам виробництва.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікарні України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки Інститута Національного інституту охорони здоров'я
України

М. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

№ 3/8-А-1526-15 від 20.03.2015 р.
(на підпису, дата виставлення)

Бобиньона О.О.
(підпис, дата виставлення)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
тел./факс: +38(044) 275-01-08, е-мэйл: info@juriya-farm.com
СЕРТІФІКАТ № 0109129, свідоцтво ПДВ № 36097919
ІПН № 401091226885
тел./факс: +38(044) 275-01-08
www.juriya-farm.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 045-2017

ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,
Тел./факс: +38(044) 275-01-08, е-мэйл: info@juriya-farm.com

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Чигиринська, 21

КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ

(вироби номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071
Виробничі диліганти:	ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071
Найменування медичного виробу	КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ
Стерильність:	Стерильно
Класифікація:	Клас Іа (Правило 14, Додаток 2 ТР №753)
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ ISO 2854:2001, ДСТУ EN ISO 10555-1:2014, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 11135:2003, ДСТУ EN ISO 11138-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015, ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ ISO 14644-5:2012, ДСТУ ISO 14698-1:2008, ДСТУ ISO 14698-2:2009, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 11737:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015, ДСТУ EN 20594-1:2015
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку №3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних виробів».
Найменування місце та дата видачі Код признающего органу з ОБ	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071
Номер сертифікату відповідності ТР	UA.TR.116 №РР.131-17

Сертифікат
ДСТУ ISO 13485
ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів зазначеного Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Технічна документація розроблена та зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./факс: +38(044) 275-01-08, е-мэйл: info@juriya-farm.com

Уповноважена особа з відповідальності за відповідність (Підпис)

13.03.2017 (Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 01)
Термін дії до 24.01.2020



Додаток 1

Номенклатура

Канюлі інфузійні

1.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 14G 2,1x45 мм одноразова
2.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 16G 1,7x45 мм одноразова
3.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 17G 1,5x45 мм одноразова
4.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x32 мм одноразова
5.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x45 мм одноразова
6.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 мм одноразова
7.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 мм одноразова
8.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 мм одноразова
9.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 26G 0,6x19 мм одноразова

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 01)
Термін дії до 24.01.2020

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, 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: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»

Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна

Виробничі площадки: вул. Вербовецького, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна

Група виробів: Канюлі інфузійні

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 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.215/6-17 від 11.01.2017;

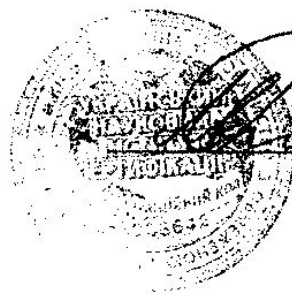
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17

Дійсний до «27» лютого 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.

Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1



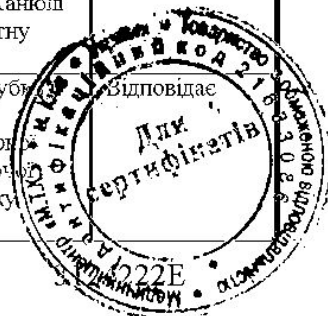
Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 77

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразова

Партія **3124222E**Кількість **119824**Дата виготовлення **2022-05**Не застосовувати після **2027-04**Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04MB-059**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Канюля Венопорт Плюс повинна складатися з: полімерної трубки канюлі; металевої голки канюлі; кришки ін'єкційного порту; камери візуалізації; ковпачка Луер-Лок; ковпачка камери візуалізації з гідрофобною мембраною; упорної планки для пальця; кришечки для фіксації. Корпус канюлі повинен мати зворотний клапан із силіконової трубки. Силіконова трубка з'єднана з полімерною трубкою канюлі за допомогою контактного кільця.	Відповідає
2	Маркування та пакування	На кожному індивідуальному пакуванні канюлі Венопорт Плюс повинні бути наступні дані: - країна походження; - позначення виробника; - адреса виробника; - найменування виробу, включаючи розмір і швидкість потоку; - символи відповідно до ISO 15223-1 «Виробник», «Номер партії», «Дата виготовлення», «Використати до», «Повторно використовувати заборонено», «Стерильно», «Стерилізовано етиленоксидом», «Температурні обмеження», «Не містить латексу», «Не використовувати при пошкодженні упаковки», «Апірогенно», «Берегти від вологи», «Берегти від сонця»; - символи «Не містить діетилгексилфталату»; - номер партії; - дата виготовлення; - термін зберігання; - написи «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксично»; - знак відповідності Технічним регламентам з кодом ООВ; - умови зберігання; - кількість (штук); - штрих код. На груповому пакуванні повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні та кількість (штук). Кількість виробів у груповому пакуванні – 100 шт. Додатково має бути QR-код посилання на інструкцію. На транспортній тарі (ящику) повинна бути нанесена та ж інформація, що й на індивідуальному пакуванні. Кількість виробів у транспортному пакуванні – 1000 шт. Додатково вказується: маса бруто кг. Канюлі повинні бути запаковані в індивідуальне пакування та групове пакування. Індивідуальне пакування повинно бути цілісним. Канюлі повинні бути запаковані у полімерну плівку, яка термосклеюванням герметично приклеюється до ярлика з паперу. Канюлі одного виконання в індивідуальному пакуванні повинні бути запаковані в групове пакування – коробки з картону. Канюлі у груповому пакуванні повинні бути запаковані у транспортну тару – ящики з гофрокартону.	Відповідає
3	Відповідність конструкції	Канюлі Венопорт плюс повинні складатися з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців та крильця для фіксації. Всередину полімерної трубки повинна бути вставлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі. Ін'єкційна голка повинна мати боковий отвір. На голку повинен бути вдягнений захисний ковпачок.	Відповідає



Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразова

4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $1,1 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $32 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- рожевий	Відповідає
6	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
7	Швидкість потоку	Має відповідати значенням в межах 54 - 70 ml/min (мл /хв)	57
8	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
9	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	3; 0
10	Максимальна сила проколівання	Сила проколівання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	0,36
11	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 20 N (Н) для полімерної трубки з номінальними зовнішнім діаметром більше 1 mm (мм)	68,73
12	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	3,96
13	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Прикладена сила не менше ніж 5 N (Н)	8,82
14	Залишкова кількість етиленоксиду	Не більше 4 mg (мг) етиленоксиду на одиницю виробу	Не виявлено
15	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

О.В. Павленко



12.09.2022

Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 mm (мм) одноразова





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: ТОВ «Юрія-фарм»

Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна

Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів

Клас: I (стерильний), Іа

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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:

Звіт № PR.164/RC1/6-PR.165/RC1/6-PR.130/RC1/6-PR.131/RC1/6-22 від 23.02.2022;
Рішення про видачу сертифіката
№ PR.164/RC1/7-PR.165/RC1/7-PR.130/RC1/7-PR.131/RC1/7-22 від 28.02.2022.

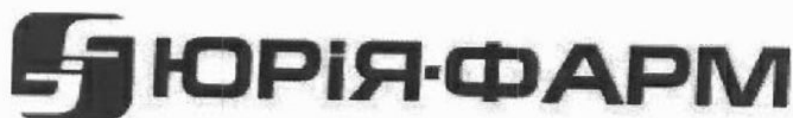
Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.
Вперше видано 28.02.2022



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
Рахунок №UA553510050000026009539628500
в ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005
ПІН №301091226585
Код ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво платника ПДВ № 36097919
Тел./факс +38 044 275-92-42
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 293-2022

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13 Виготовлено на заводі в Індії
Найменування медичного виробу	КАНЮЛИ ІНФУЗІЙНІ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильно
Класифікація:	Клас ІІа
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 10555-1, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 1041
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з ОВ	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 UA.TR.116
Номер сертифікату відповідності ТР	№ PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485	№ UA.SM.187-21 виданий ТОВ «Укрмедсерт» від 01.04.2021. Дійсний до 31.03.2024

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова 104

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024

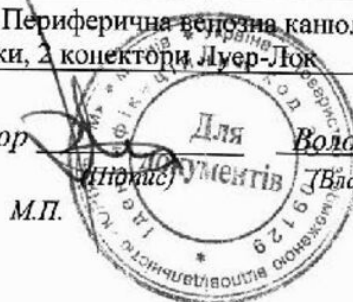


Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
1	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	14G	2,1	45
2	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	16G	1,7	45
3	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	17G	1,5	45
4	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	32
5	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	45
6	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	20G	1,1	32
7	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	22G	0,9	25
8	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	24G	0,7	19
9	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	26G	0,6	19
10	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
11	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
12	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
13	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
14	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	18G	1,3	32

Виконавчий директор

М.П.



Для

Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



Кінець Додатку 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
15	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
16	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
17	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	24G	0,7	19
18	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
19	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
20	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
21	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
22	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
23	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
24	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
25	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	24G	0,7	19

Виконавчий директор

М.П.



Для Володимир ШЕВЧУК
(Підпис документів (Власне ім'я, прізвище))

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024







ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
т/ф: 26009333628330, а ТАТ «Юрія-фарм» МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, електронно ПДВ № 36097919
ПІН 46201091226585
телефакс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua



Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

1.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 14G 2,1x45 мм одноразова
2.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 16G 1,7x45 мм одноразова
3.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 17G 1,5x45 мм одноразова
4.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x32 мм одноразова
5.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x45 мм одноразова
6.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 20G 1,1x32 мм одноразова
7.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 мм одноразова
8.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 24G 0,7x19 мм одноразова
9.	Канюля інфузійна Венопорт плюс 26G 0,6x19 мм одноразова

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№45-2017

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,
Тел./факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua
ТОВ «Юрія-фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Чигиринська, 21

КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ
(перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)

Стерильно
Клас Іа (Ізраїно 14, Додаток 2 ТР №753)
ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980-2007, ДСТУ EN 1041-2015,
ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ EN ISO 10555-1:2014, ДСТУ ISO 10993-1:2004,
ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 11135-2003,
ДСТУ EN ISO 11138-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ДСТУ ISO 13485-2003, ДСТУ ISO 14644-
3:2012, ДСТУ ISO 14698-1:2008, ДСТУ ISO 14698-2:2009, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015, ДСТУ EN
20594-1:2015
Згідно Декрету №3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня
2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних
виробів»
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»,
вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071

Процедура оцінки відповідності:
Найменування місцезнаходження Код призначення органу з ОБ
Номер сертифікату відповідності ТР №Р.131-17

Сертифікат №016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
ДСТУ ISO 13485
ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що виготовляє медичний виріб відповідно вимогам Технічного регламенту медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.
Технічна документація розроблена, затверджена у виробництві: ТОВ «Юрія-фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел./факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua

Уповноважена особа з ім'ямі
Відомості про особу, яка підписала Декларацію про відповідність (версія 01)
Відомості про особу, яка підписала Декларацію про відповідність (версія 01)
13.03.2017 (Дата)



© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 01)
Термін дії до 24.01.2020



«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, 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: **ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»**

Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна

Виробничі площадки: вул. Вербовецького, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна

Група виробів: **Канюлі інфузійні**

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 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.215/6-17 від 11.01.2017;

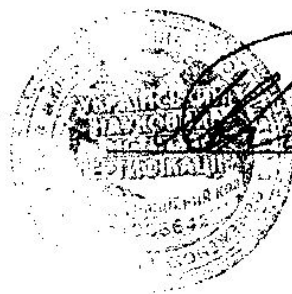
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17

Дійсний до «27» лютого 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.

Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р. О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

