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

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

(Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Виробн:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*
Клас:	**III**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що тип зазначених виробів відповідає вимогам ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.601/RC2/3-24 від 23.10.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.601/RC2/4-24 від 24.10.2024.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 5 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ПЭЗВ
Сертифікація
продукції

This PDF is a free sample. Buy a full license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
Spinal needle Quincke type point: BD Spinal needle / Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD		
1.	23G x 3.50″ (0.64 x 90 mm)	23G (Г) x 3.50″ (0.64 x 90 mm (мм))
2.	22G x 2.50″ (0.7 x 63 mm)	22G (Г) x 2.50″ (0.7 x 63 mm (мм))
3.	25G x 3.00″ (0.50 x 75 mm)	25G (Г) x 3.00″ (0.50 x 75 mm (мм))
4.	18G x 3.00″ (1.2 x 75 mm)	18G (Г) x 3.00″ (1.2 x 75 mm (мм))
5.	18G x 3.50″ (1.2 x 90 mm)	18G (Г) x 3.50″ (1.2 x 90 mm (мм))
6.	19G x 3.00″ (1.1 x 75 mm)	19G (Г) x 3.00″ (1.1 x 75 mm (мм))
7.	19G x 3.50″ (1.1 x 90 mm)	19G (Г) x 3.50″ (1.1 x 90 mm (мм))
8.	20G x 1.50″ (0.90 x 38 mm)	20G (Г) x 1.50″ (0.90 x 38 mm (мм))
9.	20G x 3.00″ (0.90 x 75 mm)	20G (Г) x 3.00″ (0.90 x 75 mm (мм))
10.	20G x 3.50″ (0.90 x 90 mm)	20G (Г) x 3.50″ (0.90 x 90 mm (мм))
11.	22G x 1.50″ (0.7 x 38 mm)	22G (Г) x 1.50″ (0.7 x 38 mm (мм))
12.	22G x 3.00″ (0.7 x 75 mm)	22G (Г) x 3.00″ (0.7 x 75 mm (мм))
13.	22G x 3.50″ (0.7 x 90 mm)	22G (Г) x 3.50″ (0.7 x 90 mm (мм))
14.	25G x 3.50″ (0.50 x 90 mm)	25G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм))
15.	26G x 3.50″ (0.45 x 90 mm)	26G (Г) x 3.50″ (0.45 x 90 mm (мм))
16.	27G x 3.50″ (0.40 x 90 mm)	27G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація
продукції

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

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Додано конкретизовану сферу.
-	25 травня 2020	Тимчасово призупинено.
3	01 червня 2020 р.	Поновлено дію сертифіката. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Повторно сертифіковано.
4	12 липня 2021 р.	Додано транслітеровану назву та адресу виробника.
-	24 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
5	24 жовтня 2024 р.	Поновлено дію сертифікації. Повторно сертифіковано. Викладено загальну сферу сертифіката в новому формулюванні. Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL», «25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL». Викладено конкретизовану сферу сертифіката в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 5 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація продукції

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

№ 003838

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

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)*
Клас:	**IIa, III**

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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.599/RC2/3-24 від 23.10.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.599/RC2/4-24 від 24.10.2024.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 7 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ЮЗОІ
Сертифікація продукції

This page is a free preview. a click-to-canse will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe with Blunt Fill Needle / Шприц стерильний BD Plastipak™ Luer-Lok™ з тупою голкою для наповнення		
1.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1" (1.2 × 25 mm (мм))
2.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1½" (1.2 × 40 mm (мм))
3.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1" (1.2 × 25 mm (мм))
4.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1½" (1.2 × 40 mm (мм))
Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringes / Шприци BD Plastipak™ Luer-Lok™ стерильні		
5.	Syringes of: 20 ml	Шприци: 20 ml (мл)
6.	Syringes of: 30 ml	Шприци: 30 ml (мл)
7.	Syringes of: 50 ml	Шприци: 50 ml (мл)
Spinal needle Quincke type point: *BD Spinal needle* / **Спінальна голка з заточкою типу Квінке:** *Спінальна голка BD:*		
8.	23G x 3.50" (0.64 x 90 mm)	23G (Г) x 3.50" (0.64 x 90 mm (мм))
9.	22G x 2.50" (0.7 x 63 mm)	22G (Г) x 2.50" (0.7 x 63 mm (мм))
10.	25G x 3.00" (0.50 x 75 mm)	25G (Г) x 3.00" (0.50 x 75 mm (мм))
11.	18G x 3.00" (1.2 x 75 mm)	18G (Г) x 3.00" (1.2 x 75 mm (мм))
12.	18G x 3.50" (1.2 x 90 mm)	18G (Г) x 3.50" (1.2 x 90 mm (мм))
13.	19G x 3.00" (1.1 x 75 mm)	19G (Г) x 3.00" (1.1 x 75 mm (мм))
14.	19G x 3.50" (1.1 x 90 mm)	19G (Г) x 3.50" (1.1 x 90 mm (мм))
15.	20G x 1.50" (0.90 x 38 mm)	20G (Г) x 1.50" (0.90 x 38 mm (мм))
16.	20G x 3.00" (0.90 x 75 mm)	20G (Г) x 3.00" (0.90 x 75 mm (мм))
17.	20G x 3.50" (0.90 x 90 mm)	20G (Г) x 3.50" (0.90 x 90 mm (мм))
18.	22G x 1.50" (0.7 x 38 mm)	22G (Г) x 1.50" (0.7 x 38 mm (мм))
19.	22G x 3.00" (0.7 x 75 mm)	22G (Г) x 3.00" (0.7 x 75 mm (мм))
20.	22G x 3.50" (0.7 x 90 mm)	22G (Г) x 3.50" (0.7 x 90 mm (мм))
21.	25G x 3.50" (0.50 x 90 mm)	25G (Г) x 3.50" (0.50 x 90 mm (мм))

ІО302 Сертифікація продукції

This MODEL a valid license will remove this message. Click here to purchase a license for this PDF for more information.

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
22.	26G x 3.50" (0.45 x 90 mm)	26G (Г) x 3.50" (0.45 x 90 mm (мм))
23.	27G x 3.50" (0.40 x 90 mm)	27G (Г) x 3.50" (0.40 x 90 mm (мм))
Spinal needles / Спінальні голки BD **Sterile Whitacre pencil point spinal needle:** *BD Whitacre Needle /* **Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна:** *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre*		
24.	22 G x 3.50″ (0.7 x 90 mm)	22 G (Г) x 3.50″ (0.7 x 90 mm (мм))
25.	25 G x 3.50″ (0.50 x 90 mm)	25 G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм))
26.	27 G x 3.50″ (0.40 x 90 mm)	27 G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм))
27.	24 G x 3.50″ (0.55 x 90 mm)	24 G (Г) x 3.50″ (0.55 x 90 mm (мм))
Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: *BD Whitacre Needle /* **Стерильна спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre в наборі з інтродюсером**: *Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre:*		
28.	27G x 3.50″ (0.40 x 90 mm) with introducer 22G x 1.25″ (0.7 x 32 mm)	27 G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) x 1.25″ (0.7 x 32 mm (мм))
29.	25 G x 3.50″ (0.50 x 90 mm) with introducer 20G x 1.25″ (0.90 x 32 mm)	25 G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20 G (Г) x1.25″ (0.90 x 32 mm (мм))
30.	25G x 4.06" (0.50 x 103 mm) with introducer 20G x 1.25″ (0.90 x 32 mm)	25 G (Г) x 4.06" (0.50 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20 G (Г) x 1.25″ (0.90 x 32 mm (мм))
31.	27 G x 4.06" (0.40 x 103 mm) with introducer 22G x 1.25" (0.7 x 32 mm)	27 G (Г) x 4.06" (0.40 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 22 G (Г) x1.25" (0.7 x 32 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація
продукції

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

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Наведено конкретизований перелік виробів на сторінках 2-3.
-	25 травня 2020 р.	Тимчасово призупинено.
3	29 травня 2020 р.	Поновлено дію сертифіката. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 34 – 40. Повторно сертифіковано.
4	10 листопада 2020 р.	Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 41 – 46.
5	20 липня 2021 р.	Додано транслітеровану назву та адресу виробника.
6.	14 лютого 2022 р.	Назви позицій № 12 та № 15 в конкретизованій сфері сертифіката викладено в новому формулюванні.
-	24 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
7	24 жовтня 2024 р.	Поновлено дію сертифікації. Повторно сертифіковано. Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «Шприци BD Plastipak, трьох-компонентні, стерильні: Шприци 1 ml»; «Шприци BD Plastipak Luer Slip з голкою BD Microlance 3»; «Шприци BD Plastipak, стерильні, трьох-компонентні»; «25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL», «25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL». Викладено конкретизовану сферу сертифіката в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 7 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302 Сертифікація продукції

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

№ 003840

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10
Declaration of Conformity №10

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Technical Regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013

Групи виробів: Groups of devices:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids
Тип виробів: Type of devices:	**Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre, Спінальні голки з заточкою типу Квінке** відповідно до Додатку 1 до цієї декларації про відповідність **Whitacre pencil point spinal needles, Spinal needle Quincke type point** according to Annex 1 to this Declaration of conformity
Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019: GMDN Code according to NC 024:2019:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність** See in Annex 1 to this Declaration of Conformity
Перелік медичних виробів: List of medical devices:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність** See in Annex 1 to this Declaration of Conformity
Виробник: Manufacturer:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain
Виробнича площадка: Manufacturing site:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх **Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013	**Клас III** Class III
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**Додаток 6** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) **в поєднанні з Додатком 8** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined **Annex 6 (through recognition of results of conformity assessment)** of Technical Regulations on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013
Номер сертифіката відповідності: Certificate Number:	**№PR.599-18**
Номери сертифікатів перевірки типу: Type Examination Certificate Numbers:	**№PR.601-18** **№PR.602-18** (див.посилання на вироби у Додатку 1 цієї декларації про відповідність / see references on devices in Annex 1 to this declaration of conformity)

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Строк дії сертифіката відповідності Validity period of Certificate of Conformity:	**по 31.12.2027** until 31.12.2027
Строк дії сертифікатів перевірки типу: Validity Period of Type Examination Certificates:	**по 31.12.2027** until 31.12.2027
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**

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

Becton Dickinson S.A. duly represented by Elena Morollón, Regulatory Affairs Manager, 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: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

12-Dec-2024

DocuSigned by:
4181A2DF25574CC...

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елени Мороллон | Менеджер з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Manager

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of conformity № 10

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	**Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019** GMDN Code according to NC 024:2019
1. Whitacre pencil point spinal needles – Type examination certificate №PR.602-18 **1. Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre – сертифікат перевірки типу №PR.602-18**				
1.A. Sterile Whitacre pencil point spinal needle: BD Whitacre Needle **1.A. Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre**				
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))	35212
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))	35212
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))	35212
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24G (Г) × 3.50" (0.55 × 90 mm (мм))	35212
1.B. Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: BD Whitacre Needle **1.B. Стерильна спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre в наборі з інтродюсером: Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre**				
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) × 1.25" (0.7 × 32 mm (мм))	35212
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))	35212
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 4.06" (0.50 × 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))	35212
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 4.06" (0.40 × 103 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) × 1.25" (0.7 × 32 mm (мм))	35212
2. Spinal needle Quincke type point - Type examination certificate №PR.601-18 **2. Спінальна голка з заточкою типу Квінке – сертифікат перевірки типу №PR.601-18**				
2.A. Spinal needle Quincke type point: BD Spinal needle **2.A. Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD**				
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23G (Г) × 3.50" (0.64 × 90 mm (мм))	35212
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 2.50" (0.7 × 63 mm (мм))	35212

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.00" (0.50 × 75 mm (мм))	35212
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.00" (1.2 × 75 mm (мм))	35212
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.50" (1.2 × 90 mm (мм))	35212
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.00" (1.1 × 75 mm (мм))	35212
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.50" (1.1 × 90 mm (мм))	35212
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 1.50" (0.90 × 38 mm (мм))	35212
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.00" (0.90 × 75 mm (мм))	35212
405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.50" (0.90 × 90 mm (мм))	35212
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 1.50" (0.7 × 38 mm (мм))	35212
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.00" (0.7 × 75 mm (мм))	35212
405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))	35212
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))	35212
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	26G (Г) × 3.50" (0.45 × 90 mm (мм))	35212
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))	35212

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

DocuSigned by:
4181A2DF25574CC...
12-Dec-2024

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елени Мороллон | Менеджер з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Manager

Advancing the world of health

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

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

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

(Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин:** **Спінальна голка BD з заточкою типу Квінке** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що тип зазначених виробів відповідає вимогам ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.601/RC1/3-20 від 29.05.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.601/RC1/4-20 від 01.06.2020.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 3 від «01» червня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

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

UA.TR.116

ЗОЗОЗ
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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

№ 001874

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Спінальна голка BD з заточкою типу Квінке, стерильна:
1.	25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
2.	25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL
3.	23G (Г) x 3.50″ (0.64 × 90 mm (мм))
4.	22G (Г) x 2.50″ (0.7 × 63 mm (мм))
5.	25G (Г) x 3.00″ (0.50 × 75 mm (мм))
6.	18G (Г) x 3.00″ (1.2 × 75 mm (мм))
7.	18G (Г) x 3.50″ (1.2 × 90 mm (мм))
8.	19G (Г) x 3.00″ (1.1 × 75 mm (мм))
9.	19G (Г) x 3.50″ (1.1 × 90 mm (мм))
10.	20G (Г) x 1.50″ (0.90 × 38 mm (мм))
11.	20G (Г) x 3.00″ (0.90 × 75 mm (мм))
12.	20G (Г) x 3.50″ (0.90 × 90 mm (мм))
13.	22G (Г) x 1.50″ (0.7 × 38 mm (мм))
14.	22G (Г) x 3.00″ (0.7 × 75 mm (мм))
15.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
16. .	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
17.	26G (Г) x 3.50″ (0.45 × 90 mm (мм))
18.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 001874-2

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Додано конкретизовану сферу.
-	25 травня 2020	Тимчасово призупинено.
3	01 червня 2020 р.	1. Поновлено дію сертифіката. 2. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. 3. Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 3 від «01» червня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 001874-3

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustin del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of Conformity № 10

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

Група виробів: Groups of devices:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids
Тип виробів: Type of devices:	**Спинальні голки** Spinal Needles
Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019: GMDN Code according to NC 024:2019:	**35212**
Перелік медичних виробів: List of medical devices:	**Спинальні голки з заточкою типу олівець Whitacre, Спинальні голки з заточкою типу Квінке відповідно до Додатку 1 до цієї декларації про відповідність** Whitacre pencil point spinal needles, Spinal needle Quincke type point according to Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, Spain
Виробнича площадка: Manufacturing site:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, Spain
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх **Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013	**Клас III** Class III
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**Додаток 4** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) в поєднанні з **Додатком 6** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined with **Annex 6 (through recognition of results of conformity assessment)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013
Номер сертифіката відповідності: Certificate number:	**№PR.599-18**

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Номера сертифікатів перевірки типу: Type examination certificates numbers:	**№PR.601-18** **№PR.602-18** (див.посилання на вироби у Додатку 1 цієї декларації про відповідність/see references on devices in Annex 1 to this Declaration of Conformity)
Строк дії сертифіката відповідності Validity period of Certificate of Conformity:	**по 24.05.2024** until 24.05.2024
Строк дії сертифіката перевірки типу: Validity period of Type examination certificate:	**по 24.05.2024** until 24.05.2024
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 Scientific Institute of Certification" **UA.TR.116**

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

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

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

04-Jun-2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Олена Моролюк | Спеціаліст з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Specialist

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of conformity № 10

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
1. Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre – сертифікат перевірки типу №PR.602-18 1. Whitacre pencil point spinal needles – Type examination certificate №PR.602-18			
1.A.Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre 1.A. Sterile Whitacre pencil point spinal needle: BD Whitacre Needle			
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24G (Г) × 3.50" (0.55 × 90 mm (мм))
1.B. Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre 1.B. BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer: BD Whitacre Needle			
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 3.50" (0.40 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 3.50" (0.50 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 4.00" (0.50 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 4.00" (0.40 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
2. Спінальна голка з заточкою типу Квінке – сертифікат перевірки типу №PR.601-18 2. Spinal needle Quincke type point - Type examination certificate №PR.601-18			
2.A. Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD 2.A. Spinal needle Quincke type point: BD Spinal Needle			
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23G (Г) × 3.50" (0.64 × 90 mm (мм))
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 2.50" (0.7 × 63 mm (мм))
405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.00" (0.50 × 75 mm (мм))
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.00" (1.2 × 75 mm (мм))
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.50" (1.2 × 90 mm (мм))
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.00" (1.1 × 75 mm (мм))
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.50" (1.1 × 90 mm (мм))
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 1.50" (0.90 × 38 mm (мм))
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.00" (0.90 × 75 mm (мм))

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivar, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.50" (0.90 × 90 mm (мм))
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 1.50" (0.7 × 38 mm (мм))
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.00" (0.7 × 75 mm (мм))
405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	26G (Г) × 3.50" (0.45 × 90 mm (мм))
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))
405243	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25G (Г) × 1.00" (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
405245	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25G (Г) × 2.00" (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

04-Jun-2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елена Морольон | Спеціаліст з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Specialist

Advancing the world of health

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

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

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)*

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

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.599/EX2/3-20 від 09.11.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.599/EX2/4-20 від 10.11.2020.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 4 від «10» листопада 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

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

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ 37038642 УКРАЇНА, м. КИЇВ
Uni CERT

UA.TR.116

8D183 ЛСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 1Q382 ЛСТУ EN ISO/IEC 17065

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

№ 002089

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Шприци з голкою:
	Introducers для спінальних голок BD, стерильні:
1.	Introducer 20G (Г) 1.25" (0.90 x 32 mm (мм))
2.	Introducer 22G (Г) 1.25" (0.70 x 32 mm (мм))
	Шприци BD Plastipak™, трьох-компонентні, стерильні: *Шприци 1 ml (мл):*
3.	З голкою: 25G (Г) x 5/8" (0.5 x 16 mm (мм))
4.	З голкою: 26G (Г) x 3/8" (0.45 x 10 mm (мм))
	Інсулінові шприци 1 ml (мл) 40 I.U.:
5.	З голкою: 30G (Г) x 1/2″ (0.3 x 13 mm (мм))
	Інсулінові шприци 1 ml (мл) 100 I.U.:
6.	З голкою: 26G (Г) x 3/8″ (0.45 x 10 mm (мм))
7.	З голкою: 25G (Г) x 5/8″ (0.5 x 16 mm (мм))
	Спінальні голки BD:
	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre:*
8.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
9.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
10.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))
11.	24G (Г) x 3.50″ (0.55 × 90 mm (мм))
	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з introducer-ом, стерильна: *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з introducer-ом:*
12.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
13.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
14.	25G (Г) x 4.06″ (0.50 x 103 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
15.	27G (Г) x 4.06″ (0.40 x 103 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))

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

№ 002089-2

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

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD:
16.	25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
17.	25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL
18.	23G (Г) 3.50″ (0.64 × 90 mm (мм))
19.	22G (Г) x 2.50″ (0.7 × 63 mm (мм))
20.	25G (Г) x 3.00″ (0.50 × 75 mm (мм))
21.	18G (Г) x 3.00″ (1.2 × 75 mm (мм))
22.	18G (Г) x 3.50″ (1.2 × 90 mm (мм))
23.	19G (Г) x 3.00″ (1.1 × 75 mm (мм))
24.	19G (Г) x 3.50″ (1.1 × 90 mm (мм))
25.	20G (Г) x 1.50″ (0.90 × 38 mm (мм))
26.	20G (Г) x 3.00″ (0.90 × 75 mm (мм))
27.	20G (Г) x 3.50″ (0.90 × 90 mm (мм))
28.	22G (Г) x 1.50″ (0.7 × 38 mm (мм))
29.	22G (Г) x 3.00″ (0.7 × 75 mm (мм))
30.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
31.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
32.	26G (Г) x 3.50″ (0.45 × 90 mm (мм))
33.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))
	Шприци з голкою
	Шприци BD Plastipak™ із з'єднанням Luer-Lok, без голки
34.	Шприци: 20 ml (мл)
35.	Шприци: 30 ml (мл)
36.	Шприци: 50 ml (мл)
	Шприци з голкою
	Шприци BD Plastipak™, стерильні, трьох-компонентні
37.	Шприци: 20 ml (мл) з голкою BD Microlance™ 21G (Г) x 1 ½″ (0.8 x 40 mm (мм))
	Шприци BD Perfusion, стерильні, трьох-компонентні:

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

№ 002089-3

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

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Стерильні, трьох-компонентні шприци з голкою
38.	Шприци з голкою BD Microlance™ 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
	Стерильні, трьох-компонентні шприци без голки
39.	Шприци 50 ml (мл)
40.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл)
	Стерильні шприци BD Plastipak™ зі з'єднанням Luer-Lok, і голкою BD Microlance™ 3
41.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
42.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
	Стерильні шприци BD Plastipak™ зі з'єднанням Luer-Lok, і голкою з тупим кінцем для набирання ліків
43.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1 ½″ (1.2 x 40 mm (мм))
44.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1 ½″ (1.2 x 40 mm (мм))
45.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1″ (1.2 x 25 mm (мм))
46.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1″ (1.2 x 25 mm (мм))

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 002089-4

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Наведено конкретизований перелік виробів на сторінках 2-3.
-	25 травня 2020 р.	Тимчасово призупинено.
3	29 травня 2020 р.	1. Поновлено дію сертифіката. 2. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. 3. Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 34 – 40. 4. Повторно сертифіковано.
4	10 листопада 2020 р.	Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 41 – 46.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 4 від «10» листопада 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 002089-5

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

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10

Declaration of conformity №10

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

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

Групи виробів: *Groups of devices:*	**Спінальні голки BD** *BD Spinal Needle*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** *Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain*
Виробнича площадка: *Manufacturing site:*	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** *Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р ***Classification** according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*	**Клас III** ***Class III***
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 4** *(шляхом визнання результатів оцінки відповідності)* **в поєднанні з Додатком 6** *(шляхом визнання результатів оцінки відповідності)* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. ***Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined with Annex 6 **(through recognition of results of conformity assessment)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**№PR.599-18**
Номери сертифікатів перевірки типу: *Type examination certificates numbers:*	**№PR.601-18** **№PR.602-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	по 24.05.2020 until 24.05.2020
Строк дії сертифіката перевірки типу: *Validity period of Type examination certificate:*	по 24.05.2020 until 24.05.2020
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"* **UA.TR.116**

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Conformity assessment body with its identification number:

Бектон Дікінсон С.А. в особі Лурдес Лопес, Генерального менеджера, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Becton Dickinson S.A *duly represented by Lourdes Lopez, General Manager, 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: **Мадрид, Іспанія**
Place of issue: Madrid, Spain

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи *Date of signing | Signature of Authorized person*	2018-10-30		
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Лурдес Лопес *Lourdes Lopez*	Генеральний менеджер *General Manager*	

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10
Declaration of conformity №10
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*
	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	**Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre**	
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22 GA 3.50 IN 0.7 x 90 mm
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24 GA 3.50 IN 0.55 x 90 mm
	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	**Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером**	
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G x 4.06" 0.50 x 103 mm
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27 G x 4.06" 0.40 x 103 mm
	BD Spinal Needle Quincke Type Point	**Спінальна голка з заточкою типу Квінке**	
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23 GA 3.50 IN 0.64 x 90 mm
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 2.50 IN 0.7 x 63 mm
405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25 GA 3.00 IN 0.50 x 75 mm
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18 GA 3.00 IN 1.2 x 75 mm
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18 GA 3.50 IN 1.2 x 90 mm
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19 GA 3.00 IN 1.1 x 75 mm
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19 GA 3.50 IN 1.1 x 90 mm
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 1.50 IN 0.9 x 38 mm
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 3.00 IN 0.9 x 75 mm
405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 3.50 IN 0.9 x 90 mm
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 1.50 IN 0.7 x 38 mm
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 3.00 IN 0.7 x 75 mm

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 3.50 IN 0.7 x 90 mm
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	26 GA 3.50 IN 0.45 x 90 mm
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405243	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25 GA 1.00 IN 0.50 x 25 mm
405245	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25 GA 2.00 IN 0.50 x 51 mm

Місце видачі: **Мадрид, Іспанія**
Place of Issue: Madrid, Spain

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи — 2018-10-30
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади — Лурдес Лопес — Генеральний менеджер
Full Name of Authorized person | Position — *Lourdes Lopez* — *General Manager*

Advancing the world of health

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA.- YO, **ÁLVARO OBANDO BIGERIEGO**, notario del Ilustre Colegio Notarial de Madrid, con residencia en San Sebastián de los Reyes, como sustituto por imposibilidad accidental de mi compañero de residencia, **DON ADOLFO POVEDA DÍAZ**, a su vez sustituto por vacante de la Notaría de San Agustín del Guadalix, y para su libro Indicador, **DOY FE:--**

Que considero legitima la firma que antecede de **DOÑA MARÍA LOURDES LÓPEZ JIMÉNEZ**, titular del D.N.I./N.I.F. número **07.225.695-S**, por coincidir con la indubitada obrante en el protocolo número 1068 de fecha 20 de junio de 2018 del notario sustituido, haciendo constar asimismo que conozco uno de los dos idiomas, el idioma inglés, en que está redactado dicho documento.--

En San Agustín del Guadalix a ocho de noviembre de dos mil dieciocho.----------

Libro Indicador Asiento 1371 **/18 - Sección 2ª**

FE PÚBLICA NOTARIAL — ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID — ADOLFO POVEDA DIAZ — NOTARIO DE SAN SEBASTIAN DE LOS REYES — CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO UNIÓN EUROPEA

0235710001

Дата: 30-10-2018 *Date:*	**Номер: 10** *Number:*	**Редакція:1** *Version:*	**Сторінка 4 із 4** *Page 4 of 3*

EH1281094

2018

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
D. Alvaro Obando Bigeriego
Notario de San Sebastián de los Reyes
el día 08/11/2018

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** D. Alvaro Obando Bigeriego
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** MADRID
at / à

6. **el día** 16/11/2018
the / le

7. **por** el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. **bajo el número** N7201/2018/073019
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL
NOTARIADO EUROPA
NOTARIADO ESPAÑOL

0243009266

10. **Firma:**
Signature:
Signature :

Don Luis Garay Cuadros
Firma delegada del Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la ... firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

---

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Verification Code of the Apostille:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Code de verification de l'Apostille:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

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

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, 17-21, **Україна**
Вироби:	**Спінальні голки BD;** **Одноразові шприци BD Plastipak™ з голкою;** **Одноразові інсулінові шприци BD Plastipak™ з голкою;** **Інтродюсери для спінальних голок BD.**

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

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.643/3-18 від 05.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.643/4-18 від 10.10.2018.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 10.10.2018.
Дата реєстрації «10» жовтня 2018 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

IAF

8O103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

1O302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000948

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

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

(Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Виробн:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*
Клас:	**III**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що тип зазначених виробів відповідає вимогам ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.601/RC2/3-24 від 23.10.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.601/RC2/4-24 від 24.10.2024.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 5 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ПЭЗВ
Сертифікація
продукції

This PDF is a free sample. Buy a full license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
Spinal needle Quincke type point: BD Spinal needle / Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD		
1.	23G x 3.50″ (0.64 x 90 mm)	23G (Г) x 3.50″ (0.64 x 90 mm (мм))
2.	22G x 2.50″ (0.7 x 63 mm)	22G (Г) x 2.50″ (0.7 x 63 mm (мм))
3.	25G x 3.00″ (0.50 x 75 mm)	25G (Г) x 3.00″ (0.50 x 75 mm (мм))
4.	18G x 3.00″ (1.2 x 75 mm)	18G (Г) x 3.00″ (1.2 x 75 mm (мм))
5.	18G x 3.50″ (1.2 x 90 mm)	18G (Г) x 3.50″ (1.2 x 90 mm (мм))
6.	19G x 3.00″ (1.1 x 75 mm)	19G (Г) x 3.00″ (1.1 x 75 mm (мм))
7.	19G x 3.50″ (1.1 x 90 mm)	19G (Г) x 3.50″ (1.1 x 90 mm (мм))
8.	20G x 1.50″ (0.90 x 38 mm)	20G (Г) x 1.50″ (0.90 x 38 mm (мм))
9.	20G x 3.00″ (0.90 x 75 mm)	20G (Г) x 3.00″ (0.90 x 75 mm (мм))
10.	20G x 3.50″ (0.90 x 90 mm)	20G (Г) x 3.50″ (0.90 x 90 mm (мм))
11.	22G x 1.50″ (0.7 x 38 mm)	22G (Г) x 1.50″ (0.7 x 38 mm (мм))
12.	22G x 3.00″ (0.7 x 75 mm)	22G (Г) x 3.00″ (0.7 x 75 mm (мм))
13.	22G x 3.50″ (0.7 x 90 mm)	22G (Г) x 3.50″ (0.7 x 90 mm (мм))
14.	25G x 3.50″ (0.50 x 90 mm)	25G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм))
15.	26G x 3.50″ (0.45 x 90 mm)	26G (Г) x 3.50″ (0.45 x 90 mm (мм))
16.	27G x 3.50″ (0.40 x 90 mm)	27G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація
продукції

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

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Додано конкретизовану сферу.
-	25 травня 2020	Тимчасово призупинено.
3	01 червня 2020 р.	Поновлено дію сертифіката. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Повторно сертифіковано.
4	12 липня 2021 р.	Додано транслітеровану назву та адресу виробника.
-	24 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
5	24 жовтня 2024 р.	Поновлено дію сертифікації. Повторно сертифіковано. Викладено загальну сферу сертифіката в новому формулюванні. Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL», «25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL». Викладено конкретизовану сферу сертифіката в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 5 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація продукції

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

№ 003838

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

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. / Бектон Дікінсон С.А. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain /** Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, **Іспанія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)*
Клас:	**IIa, III**

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 проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.599/RC2/3-24 від 23.10.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.599/RC2/4-24 від 24.10.2024.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 7 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ЮЗОІ
Сертифікація продукції

This page is a free preview. a click-to-canse will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe with Blunt Fill Needle / Шприц стерильний BD Plastipak™ Luer-Lok™ з тупою голкою для наповнення		
1.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1" (1.2 × 25 mm (мм))
2.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1½" (1.2 × 40 mm (мм))
3.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1" (1.2 × 25 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1" (1.2 × 25 mm (мм))
4.	BD Plastipak™ Syringe with attached BFN 50 mL 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)	Шприц BD Plastipak™ Luer-Lok™ з прикріпленою тупою голкою для наповнення 50 mL (мл) 18G (Г) × 1½" (1.2 × 40 mm (мм))
Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringes / Шприци BD Plastipak™ Luer-Lok™ стерильні		
5.	Syringes of: 20 ml	Шприци: 20 ml (мл)
6.	Syringes of: 30 ml	Шприци: 30 ml (мл)
7.	Syringes of: 50 ml	Шприци: 50 ml (мл)
Spinal needle Quincke type point: *BD Spinal needle* / **Спінальна голка з заточкою типу Квінке:** *Спінальна голка BD:*		
8.	23G x 3.50" (0.64 x 90 mm)	23G (Г) x 3.50" (0.64 x 90 mm (мм))
9.	22G x 2.50" (0.7 x 63 mm)	22G (Г) x 2.50" (0.7 x 63 mm (мм))
10.	25G x 3.00" (0.50 x 75 mm)	25G (Г) x 3.00" (0.50 x 75 mm (мм))
11.	18G x 3.00" (1.2 x 75 mm)	18G (Г) x 3.00" (1.2 x 75 mm (мм))
12.	18G x 3.50" (1.2 x 90 mm)	18G (Г) x 3.50" (1.2 x 90 mm (мм))
13.	19G x 3.00" (1.1 x 75 mm)	19G (Г) x 3.00" (1.1 x 75 mm (мм))
14.	19G x 3.50" (1.1 x 90 mm)	19G (Г) x 3.50" (1.1 x 90 mm (мм))
15.	20G x 1.50" (0.90 x 38 mm)	20G (Г) x 1.50" (0.90 x 38 mm (мм))
16.	20G x 3.00" (0.90 x 75 mm)	20G (Г) x 3.00" (0.90 x 75 mm (мм))
17.	20G x 3.50" (0.90 x 90 mm)	20G (Г) x 3.50" (0.90 x 90 mm (мм))
18.	22G x 1.50" (0.7 x 38 mm)	22G (Г) x 1.50" (0.7 x 38 mm (мм))
19.	22G x 3.00" (0.7 x 75 mm)	22G (Г) x 3.00" (0.7 x 75 mm (мм))
20.	22G x 3.50" (0.7 x 90 mm)	22G (Г) x 3.50" (0.7 x 90 mm (мм))
21.	25G x 3.50" (0.50 x 90 mm)	25G (Г) x 3.50" (0.50 x 90 mm (мм))

ІО302 Сертифікація продукції

This MODEL a valid license will remove this message. Click here to purchase a license for this PDF for more information.

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
22.	26G x 3.50" (0.45 x 90 mm)	26G (Г) x 3.50" (0.45 x 90 mm (мм))
23.	27G x 3.50" (0.40 x 90 mm)	27G (Г) x 3.50" (0.40 x 90 mm (мм))
Spinal needles / Спінальні голки BD **Sterile Whitacre pencil point spinal needle:** *BD Whitacre Needle /* **Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна:** *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre*		
24.	22 G x 3.50″ (0.7 x 90 mm)	22 G (Г) x 3.50″ (0.7 x 90 mm (мм))
25.	25 G x 3.50″ (0.50 x 90 mm)	25 G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм))
26.	27 G x 3.50″ (0.40 x 90 mm)	27 G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм))
27.	24 G x 3.50″ (0.55 x 90 mm)	24 G (Г) x 3.50″ (0.55 x 90 mm (мм))
Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: *BD Whitacre Needle /* **Стерильна спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre в наборі з інтродюсером**: *Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre:*		
28.	27G x 3.50″ (0.40 x 90 mm) with introducer 22G x 1.25″ (0.7 x 32 mm)	27 G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) x 1.25″ (0.7 x 32 mm (мм))
29.	25 G x 3.50″ (0.50 x 90 mm) with introducer 20G x 1.25″ (0.90 x 32 mm)	25 G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20 G (Г) x1.25″ (0.90 x 32 mm (мм))
30.	25G x 4.06" (0.50 x 103 mm) with introducer 20G x 1.25″ (0.90 x 32 mm)	25 G (Г) x 4.06" (0.50 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20 G (Г) x 1.25″ (0.90 x 32 mm (мм))
31.	27 G x 4.06" (0.40 x 103 mm) with introducer 22G x 1.25" (0.7 x 32 mm)	27 G (Г) x 4.06" (0.40 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 22 G (Г) x1.25" (0.7 x 32 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302
Сертифікація
продукції

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

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Наведено конкретизований перелік виробів на сторінках 2-3.
-	25 травня 2020 р.	Тимчасово призупинено.
3	29 травня 2020 р.	Поновлено дію сертифіката. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 34 – 40. Повторно сертифіковано.
4	10 листопада 2020 р.	Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 41 – 46.
5	20 липня 2021 р.	Додано транслітеровану назву та адресу виробника.
6.	14 лютого 2022 р.	Назви позицій № 12 та № 15 в конкретизованій сфері сертифіката викладено в новому формулюванні.
-	24 травня 2024 р.	Закінчення дії сертифікації.
7	24 жовтня 2024 р.	Поновлено дію сертифікації. Повторно сертифіковано. Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «Шприци BD Plastipak, трьох-компонентні, стерильні: Шприци 1 ml»; «Шприци BD Plastipak Luer Slip з голкою BD Microlance 3»; «Шприци BD Plastipak, стерильні, трьох-компонентні»; «25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL», «25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL». Викладено конкретизовану сферу сертифіката в новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 7 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ІО302 Сертифікація продукції

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

№ 003840

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10
Declaration of Conformity №10

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Technical Regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013

Групи виробів: Groups of devices:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids
Тип виробів: Type of devices:	**Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre, Спінальні голки з заточкою типу Квінке** відповідно до Додатку 1 до цієї декларації про відповідність **Whitacre pencil point spinal needles, Spinal needle Quincke type point** according to Annex 1 to this Declaration of conformity
Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019: GMDN Code according to NC 024:2019:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність** See in Annex 1 to this Declaration of Conformity
Перелік медичних виробів: List of medical devices:	**Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність** See in Annex 1 to this Declaration of Conformity
Виробник: Manufacturer:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain
Виробнича площадка: Manufacturing site:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх **Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013	**Клас III** Class III
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**Додаток 6** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) **в поєднанні з Додатком 8** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined **Annex 6 (through recognition of results of conformity assessment)** of Technical Regulations on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013
Номер сертифіката відповідності: Certificate Number:	**№PR.599-18**
Номери сертифікатів перевірки типу: Type Examination Certificate Numbers:	**№PR.601-18** **№PR.602-18** (див.посилання на вироби у Додатку 1 цієї декларації про відповідність / see references on devices in Annex 1 to this declaration of conformity)

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Строк дії сертифіката відповідності Validity period of Certificate of Conformity:	**по 31.12.2027** until 31.12.2027
Строк дії сертифікатів перевірки типу: Validity Period of Type Examination Certificates:	**по 31.12.2027** until 31.12.2027
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**

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

Becton Dickinson S.A. duly represented by Elena Morollón, Regulatory Affairs Manager, 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: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

12-Dec-2024

DocuSigned by:
4181A2DF25574CC...

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елени Мороллон | Менеджер з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Manager

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of conformity № 10

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	**Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019** GMDN Code according to NC 024:2019
1. Whitacre pencil point spinal needles – Type examination certificate №PR.602-18 **1. Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre – сертифікат перевірки типу №PR.602-18**				
1.A. Sterile Whitacre pencil point spinal needle: BD Whitacre Needle **1.A. Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre**				
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))	35212
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))	35212
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))	35212
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24G (Г) × 3.50" (0.55 × 90 mm (мм))	35212
1.B. Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: BD Whitacre Needle **1.B. Стерильна спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre в наборі з інтродюсером: Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre**				
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) × 1.25" (0.7 × 32 mm (мм))	35212
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))	35212
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 4.06" (0.50 × 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))	35212
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець BD Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 4.06" (0.40 × 103 mm (мм)) з інтродюсером 22G (Г) × 1.25" (0.7 × 32 mm (мм))	35212
2. Spinal needle Quincke type point - Type examination certificate №PR.601-18 **2. Спінальна голка з заточкою типу Квінке – сертифікат перевірки типу №PR.601-18**				
2.A. Spinal needle Quincke type point: BD Spinal needle **2.A. Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD**				
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23G (Г) × 3.50" (0.64 × 90 mm (мм))	35212
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 2.50" (0.7 × 63 mm (мм))	35212

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

Docusign Envelope ID: E40475CA-E063-4536-B40E-D734C920FBA5

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.00" (0.50 × 75 mm (мм))	35212
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.00" (1.2 × 75 mm (мм))	35212
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.50" (1.2 × 90 mm (мм))	35212
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.00" (1.1 × 75 mm (мм))	35212
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.50" (1.1 × 90 mm (мм))	35212
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 1.50" (0.90 × 38 mm (мм))	35212
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.00" (0.90 × 75 mm (мм))	35212
405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.50" (0.90 × 90 mm (мм))	35212
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 1.50" (0.7 × 38 mm (мм))	35212
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.00" (0.7 × 75 mm (мм))	35212
405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))	35212
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))	35212
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	26G (Г) × 3.50" (0.45 × 90 mm (мм))	35212
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))	35212

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

DocuSigned by:
4181A2DF25574CC...
12-Dec-2024

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елени Мороллон | Менеджер з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Manager

Advancing the world of health

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

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

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

(Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин:** **Спінальна голка BD з заточкою типу Квінке** *(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)*

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що тип зазначених виробів відповідає вимогам ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.601/RC1/3-20 від 29.05.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.601/RC1/4-20 від 01.06.2020.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 3 від «01» червня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

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

UA.TR.116

ЗОЗОЗ
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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

№ 001874

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Спінальна голка BD з заточкою типу Квінке, стерильна:
1.	25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
2.	25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL
3.	23G (Г) x 3.50″ (0.64 × 90 mm (мм))
4.	22G (Г) x 2.50″ (0.7 × 63 mm (мм))
5.	25G (Г) x 3.00″ (0.50 × 75 mm (мм))
6.	18G (Г) x 3.00″ (1.2 × 75 mm (мм))
7.	18G (Г) x 3.50″ (1.2 × 90 mm (мм))
8.	19G (Г) x 3.00″ (1.1 × 75 mm (мм))
9.	19G (Г) x 3.50″ (1.1 × 90 mm (мм))
10.	20G (Г) x 1.50″ (0.90 × 38 mm (мм))
11.	20G (Г) x 3.00″ (0.90 × 75 mm (мм))
12.	20G (Г) x 3.50″ (0.90 × 90 mm (мм))
13.	22G (Г) x 1.50″ (0.7 × 38 mm (мм))
14.	22G (Г) x 3.00″ (0.7 × 75 mm (мм))
15.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
16. .	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
17.	26G (Г) x 3.50″ (0.45 × 90 mm (мм))
18.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 001874-2

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Додано конкретизовану сферу.
-	25 травня 2020	Тимчасово призупинено.
3	01 червня 2020 р.	1. Поновлено дію сертифіката. 2. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. 3. Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.601-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 3 від «01» червня 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 001874-3

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustin del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of Conformity № 10

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

Група виробів: Groups of devices:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids
Тип виробів: Type of devices:	**Спинальні голки** Spinal Needles
Код (GMDN Code) згідно НК 024:2019: GMDN Code according to NC 024:2019:	**35212**
Перелік медичних виробів: List of medical devices:	**Спинальні голки з заточкою типу олівець Whitacre, Спинальні голки з заточкою типу Квінке відповідно до Додатку 1 до цієї декларації про відповідність** Whitacre pencil point spinal needles, Spinal needle Quincke type point according to Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, Spain
Виробнича площадка: Manufacturing site:	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, Spain
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх **Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013	**Клас III** Class III
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**Додаток 4** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) в поєднанні з **Додатком 6** (шляхом визнання результатів оцінки відповідності) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. **Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined with **Annex 6 (through recognition of results of conformity assessment)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013
Номер сертифіката відповідності: Certificate number:	**№PR.599-18**

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Номера сертифікатів перевірки типу: Type examination certificates numbers:	**№PR.601-18** **№PR.602-18** (див.посилання на вироби у Додатку 1 цієї декларації про відповідність/see references on devices in Annex 1 to this Declaration of Conformity)
Строк дії сертифіката відповідності Validity period of Certificate of Conformity:	**по 24.05.2024** until 24.05.2024
Строк дії сертифіката перевірки типу: Validity period of Type examination certificate:	**по 24.05.2024** until 24.05.2024
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 Scientific Institute of Certification" **UA.TR.116**

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

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

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

04-Jun-2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Олена Моролюк | Спеціаліст з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Specialist

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivas, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність № 10
Declaration of conformity № 10

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
1. Спінальні голки з заточкою типу олівець Whitacre – сертифікат перевірки типу №PR.602-18 1. Whitacre pencil point spinal needles – Type examination certificate №PR.602-18			
1.A.Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre 1.A. Sterile Whitacre pencil point spinal needle: BD Whitacre Needle			
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24G (Г) × 3.50" (0.55 × 90 mm (мм))
1.B. Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером: Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre 1.B. BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer: BD Whitacre Needle			
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 3.50" (0.40 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 3.50" (0.50 x 90 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G (Г) × 4.00" (0.50 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27G (Г) × 4.00" (0.40 x 103 mm (мм)) з інтродюсером 20G (Г) × 1.25" (0.90 × 32 mm (мм))
2. Спінальна голка з заточкою типу Квінке – сертифікат перевірки типу №PR.601-18 2. Spinal needle Quincke type point - Type examination certificate №PR.601-18			
2.A. Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD 2.A. Spinal needle Quincke type point: BD Spinal Needle			
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23G (Г) × 3.50" (0.64 × 90 mm (мм))
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 2.50" (0.7 × 63 mm (мм))
405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.00" (0.50 × 75 mm (мм))
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.00" (1.2 × 75 mm (мм))
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18G (Г) × 3.50" (1.2 × 90 mm (мм))
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.00" (1.1 × 75 mm (мм))
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19G (Г) × 3.50" (1.1 × 90 mm (мм))
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 1.50" (0.90 × 38 mm (мм))
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.00" (0.90 × 75 mm (мм))

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

Becton Dickinson S.A.
Camino de Valdeolivar, s/n
28750 San Agustín del Guadalix,
Madrid, Spain
Tel: +34 918 48 81 00
Fax: +34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	20G (Г) × 3.50" (0.90 × 90 mm (мм))
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 1.50" (0.7 × 38 mm (мм))
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.00" (0.7 × 75 mm (мм))
405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	22G (Г) × 3.50" (0.7 × 90 mm (мм))
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	25G (Г) × 3.50" (0.50 × 90 mm (мм))
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	26G (Г) × 3.50" (0.45 × 90 mm (мм))
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спинальна голка з заточкою типу Квінке	27G (Г) × 3.50" (0.40 × 90 mm (мм))
405243	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25G (Г) × 1.00" (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
405245	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25G (Г) × 2.00" (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL

Місце видачі: Мадрид, Іспанія
Place of issue: Madrid, Spain

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

04-Jun-2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади: Елена Морольон | Спеціаліст з регуляторних питань
Full Name of Authorized person | Position: Elena Morollón | Regulatory Affairs Specialist

Advancing the world of health

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

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

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Інструменти для пункції, ін'єкцій та/або аспірації рідин** *(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)*

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

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.599/EX2/3-20 від 09.11.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.599/EX2/4-20 від 10.11.2020.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 4 від «10» листопада 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

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

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ 37038642 УКРАЇНА, м. КИЇВ
Uni CERT

UA.TR.116

8D183 ЛСТУ EN ISO/IEC 17021-1 | 1Q382 ЛСТУ EN ISO/IEC 17065

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

№ 002089

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

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Шприци з голкою:
	Introducers для спінальних голок BD, стерильні:
1.	Introducer 20G (Г) 1.25" (0.90 x 32 mm (мм))
2.	Introducer 22G (Г) 1.25" (0.70 x 32 mm (мм))
	Шприци BD Plastipak™, трьох-компонентні, стерильні: *Шприци 1 ml (мл):*
3.	З голкою: 25G (Г) x 5/8" (0.5 x 16 mm (мм))
4.	З голкою: 26G (Г) x 3/8" (0.45 x 10 mm (мм))
	Інсулінові шприци 1 ml (мл) 40 I.U.:
5.	З голкою: 30G (Г) x 1/2″ (0.3 x 13 mm (мм))
	Інсулінові шприци 1 ml (мл) 100 I.U.:
6.	З голкою: 26G (Г) x 3/8″ (0.45 x 10 mm (мм))
7.	З голкою: 25G (Г) x 5/8″ (0.5 x 16 mm (мм))
	Спінальні голки BD:
	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre, стерильна: *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre:*
8.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
9.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
10.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))
11.	24G (Г) x 3.50″ (0.55 × 90 mm (мм))
	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з introducer-ом, стерильна: *Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з introducer-ом:*
12.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 x 90 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
13.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 x 90 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
14.	25G (Г) x 4.06″ (0.50 x 103 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))
15.	27G (Г) x 4.06″ (0.40 x 103 mm (мм)) з introducer-ом 20G (Г) x 1.25 ″ (0.90 × 32 mm (мм))

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

№ 002089-2

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

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Спінальна голка з заточкою типу Квінке: Спінальна голка BD:
16.	25G (Г) x 1.00″ (0.50 × 25 mm (мм)) NEONATAL
17.	25G (Г) x 2.00″ (0.50 × 51 mm (мм)) NEONATAL
18.	23G (Г) 3.50″ (0.64 × 90 mm (мм))
19.	22G (Г) x 2.50″ (0.7 × 63 mm (мм))
20.	25G (Г) x 3.00″ (0.50 × 75 mm (мм))
21.	18G (Г) x 3.00″ (1.2 × 75 mm (мм))
22.	18G (Г) x 3.50″ (1.2 × 90 mm (мм))
23.	19G (Г) x 3.00″ (1.1 × 75 mm (мм))
24.	19G (Г) x 3.50″ (1.1 × 90 mm (мм))
25.	20G (Г) x 1.50″ (0.90 × 38 mm (мм))
26.	20G (Г) x 3.00″ (0.90 × 75 mm (мм))
27.	20G (Г) x 3.50″ (0.90 × 90 mm (мм))
28.	22G (Г) x 1.50″ (0.7 × 38 mm (мм))
29.	22G (Г) x 3.00″ (0.7 × 75 mm (мм))
30.	22G (Г) x 3.50″ (0.7 × 90 mm (мм))
31.	25G (Г) x 3.50″ (0.50 × 90 mm (мм))
32.	26G (Г) x 3.50″ (0.45 × 90 mm (мм))
33.	27G (Г) x 3.50″ (0.40 × 90 mm (мм))
	Шприци з голкою
	Шприци BD Plastipak™ із з'єднанням Luer-Lok, без голки
34.	Шприци: 20 ml (мл)
35.	Шприци: 30 ml (мл)
36.	Шприци: 50 ml (мл)
	Шприци з голкою
	Шприци BD Plastipak™, стерильні, трьох-компонентні
37.	Шприци: 20 ml (мл) з голкою BD Microlance™ 21G (Г) x 1 ½″ (0.8 x 40 mm (мм))
	Шприци BD Perfusion, стерильні, трьох-компонентні:

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

№ 002089-3

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

№ з/п	Назви виробів, українською мовою
	Стерильні, трьох-компонентні шприци з голкою
38.	Шприци з голкою BD Microlance™ 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
	Стерильні, трьох-компонентні шприци без голки
39.	Шприци 50 ml (мл)
40.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл)
	Стерильні шприци BD Plastipak™ зі з'єднанням Luer-Lok, і голкою BD Microlance™ 3
41.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
42.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 14G (Г) x 1 1/4″ (2.1 x 30 mm (мм))
	Стерильні шприци BD Plastipak™ зі з'єднанням Luer-Lok, і голкою з тупим кінцем для набирання ліків
43.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1 ½″ (1.2 x 40 mm (мм))
44.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1 ½″ (1.2 x 40 mm (мм))
45.	Шприци 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1″ (1.2 x 25 mm (мм))
46.	Шприци бурштинового кольору 50 ml (мл) з голкою 18G (Г) x 1″ (1.2 x 25 mm (мм))

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 002089-4

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

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	10 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	25 лютого 2020 р.	Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Наведено конкретизований перелік виробів на сторінках 2-3.
-	25 травня 2020 р.	Тимчасово призупинено.
3	29 травня 2020 р.	1. Поновлено дію сертифіката. 2. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. 3. Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 34 – 40. 4. Повторно сертифіковано.
4	10 листопада 2020 р.	Розширено сферу сертифіката на медичні вироби позицій: 41 – 46.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2024 р.
Видання № 4 від «10» листопада 2020 р.
Вперше видано 10.10.2018.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

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

№ 002089-5

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

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10

Declaration of conformity №10

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

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

Групи виробів: *Groups of devices:*	**Спінальні голки BD** *BD Spinal Needle*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See in Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** *Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain*
Виробнича площадка: *Manufacturing site:*	**Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеоліва, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія** *Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх ***Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA"**, 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv*
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р ***Classification** according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*	**Клас III** ***Class III***
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Додаток 4** *(шляхом визнання результатів оцінки відповідності)* **в поєднанні з Додатком 6** *(шляхом визнання результатів оцінки відповідності)* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. ***Annex 4 (through recognition of results of conformity assessment)** combined with Annex 6 **(through recognition of results of conformity assessment)** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Номер сертифіката відповідності: *Certificate number:*	**№PR.599-18**
Номери сертифікатів перевірки типу: *Type examination certificates numbers:*	**№PR.601-18** **№PR.602-18**
Строк дії сертифіката відповідності *Validity period of Certificate of conformity:*	по 24.05.2020 until 24.05.2020
Строк дії сертифіката перевірки типу: *Validity period of Type examination certificate:*	по 24.05.2020 until 24.05.2020
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"* **UA.TR.116**

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Conformity assessment body with its identification number:

Бектон Дікінсон С.А. в особі Лурдес Лопес, Генерального менеджера, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Becton Dickinson S.A *duly represented by Lourdes Lopez, General Manager, 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: **Мадрид, Іспанія**
Place of issue: Madrid, Spain

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи *Date of signing | Signature of Authorized person*	2018-10-30		
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади *Full Name of Authorized person | Position*	Лурдес Лопес *Lourdes Lopez*	Генеральний менеджер *General Manager*	

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

Декларація про відповідність №10
Declaration of conformity №10
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*
	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	**Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre**	
401995	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	22 GA 3.50 IN 0.7 x 90 mm
402050	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
402051	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405104	BD Whitacre pencil point Spinal Needle	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre	24 GA 3.50 IN 0.55 x 90 mm
	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	**Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером**	
405075	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405076	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405112	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	25G x 4.06" 0.50 x 103 mm
405113	BD Whitacre pencil point Spinal Needle with Introducer	Спінальна голка з заточкою типу олівець Whitacre з інтродюсером	27 G x 4.06" 0.40 x 103 mm
	BD Spinal Needle Quincke Type Point	**Спінальна голка з заточкою типу Квінке**	
405240	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	23 GA 3.50 IN 0.64 x 90 mm
405244	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 2.50 IN 0.7 x 63 mm
405246	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25 GA 3.00 IN 0.50 x 75 mm
405247	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18 GA 3.00 IN 1.2 x 75 mm
405248	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	18 GA 3.50 IN 1.2 x 90 mm
405249	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19 GA 3.00 IN 1.1 x 75 mm
405250	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	19 GA 3.50 IN 1.1 x 90 mm
405251	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 1.50 IN 0.9 x 38 mm
405252	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 3.00 IN 0.9 x 75 mm
405253	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	20 GA 3.50 IN 0.9 x 90 mm
405254	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 1.50 IN 0.7 x 38 mm
405255	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 3.00 IN 0.7 x 75 mm

Becton Dickinson, S.A.
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid - Spain
Tel: 34 918 48 81 00
Fax: 34 918 48 81 01
www.bd.com

bd.com

405256	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	22 GA 3.50 IN 0.7 x 90 mm
405257	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	25 GA 3.50 IN 0.50 x 90 mm
405258	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	26 GA 3.50 IN 0.45 x 90 mm
405259	BD Spinal Needle Quincke Type Point	Спінальна голка з заточкою типу Квінке	27 GA 3.50 IN 0.40 x 90 mm
405243	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25 GA 1.00 IN 0.50 x 25 mm
405245	BD Neonatal Lumbar puncture needle	Голка BD для люмбальної пункції новонароджених	25 GA 2.00 IN 0.50 x 51 mm

Місце видачі: **Мадрид, Іспанія**
Place of Issue: Madrid, Spain

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи — 2018-10-30
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади — Лурдес Лопес — Генеральний менеджер
Full Name of Authorized person | Position — *Lourdes Lopez* — *General Manager*

Advancing the world of health

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA.- YO, **ÁLVARO OBANDO BIGERIEGO**, notario del Ilustre Colegio Notarial de Madrid, con residencia en San Sebastián de los Reyes, como sustituto por imposibilidad accidental de mi compañero de residencia, **DON ADOLFO POVEDA DÍAZ**, a su vez sustituto por vacante de la Notaría de San Agustín del Guadalix, y para su libro Indicador, **DOY FE:--**

Que considero legitima la firma que antecede de **DOÑA MARÍA LOURDES LÓPEZ JIMÉNEZ**, titular del D.N.I./N.I.F. número **07.225.695-S**, por coincidir con la indubitada obrante en el protocolo número 1068 de fecha 20 de junio de 2018 del notario sustituido, haciendo constar asimismo que conozco uno de los dos idiomas, el idioma inglés, en que está redactado dicho documento.--

En San Agustín del Guadalix a ocho de noviembre de dos mil dieciocho.----------

Libro Indicador Asiento 1371 **/18 - Sección 2ª**

FE PÚBLICA NOTARIAL — ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID — ADOLFO POVEDA DIAZ — NOTARIO DE SAN SEBASTIAN DE LOS REYES — CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO UNIÓN EUROPEA

0235710001

Дата: 30-10-2018 *Date:*	**Номер: 10** *Number:*	**Редакція:1** *Version:*	**Сторінка 4 із 4** *Page 4 of 3*

EH1281094

2018

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
D. Alvaro Obando Bigeriego
Notario de San Sebastián de los Reyes
el día 08/11/2018

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** D. Alvaro Obando Bigeriego
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** MADRID
at / à

6. **el día** 16/11/2018
the / le

7. **por** el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. **bajo el número** N7201/2018/073019
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL
NOTARIADO EUROPA
NOTARIADO ESPAÑOL

0243009266

10. **Firma:**
Signature:
Signature :

Don Luis Garay Cuadros
Firma delegada del Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la ... firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

---

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Verification Code of the Apostille:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Code de verification de l'Apostille:NA:8Nio-3vqe-uhuW-+bDz

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

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	**Becton Dickinson S.A.**
Юридична адреса:	Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Виробничі площадки:	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, **Spain**
Уповноважений представник:	**ТОВ «Кратія Медтехніка»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, 17-21, **Україна**
Вироби:	**Спінальні голки BD;** **Одноразові шприци BD Plastipak™ з голкою;** **Одноразові інсулінові шприци BD Plastipak™ з голкою;** **Інтродюсери для спінальних голок BD.**

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

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.643/3-18 від 05.10.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.643/4-18 від 10.10.2018.

Сертифікат № **PR.599-18**
Дійсний до «24» травня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 10.10.2018.
Дата реєстрації «10» жовтня 2018 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

IAF

8O103 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

1O302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000948