



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова

Партія **3178523G**

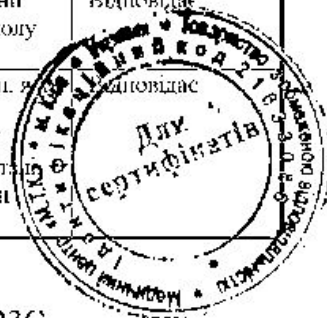
Кількість **199 418**

Дата виготовлення **2023-07**

Не застосовувати після **2028-06**

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04MB-059

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



5	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $0,9 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $25 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- блакитний	Відповідає
6	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
7	Швидкість потоку	Має відповідати значенням в межах 29 - 45 ml/min (мл /хв)	33
8	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Smart-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
9	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	4; 0
10	Максимальна сила проколювання	Сила проколювання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	Відповідає
11	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 10 N (Н) для полімерної трубки з номінальним зовнішнім діаметром менше 1 mm (мм)	Відповідає
12	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	Відповідає
13	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Прикладена сила не менше ніж 5 N (Н)	Відповідає
14	Залишкова кількість етиленоксиду	Не більше 4 mg (мг) етиленоксиду на одиницю виробу	Не виявлено
15	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) епошта	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Керівник департаменту
контролю якості

Хоменко А.Ю.

07.11.2023

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



07.11.2023





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»

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

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

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

Клас: I (стерильний), ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

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

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





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»

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

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

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

Клас: I (стерильний), Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

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

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





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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ **№ 293-2022**

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

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

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

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

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

Виконавчий директор

М.П.

Для
документів

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



Кінець Додатку 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

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

Виконавчий директор

М.П.



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

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



[illegible]



ТОВ «Юрія-Фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
тел: 2607993, 3962530, в ПАТ «УкрСиббанк», №003351395
ЄДРПОУ 30109129, е-пошта: info@j-farm.ua
ПІН 63101801226593
тел/факс: +38(044) 275-01-08
www.j-farm.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№045-2017

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,
Тел/факс: +38(044) 275-01-08, е-пошта: info@j-farm.ua

Виробничі дивізіони: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Чигиринська, 21

Найменування медичного виробу: КАНЮЛА ІНФУЗІЙНА

(переклад найменування для Додатку 1 до Декларації про відповідність)

Стандартів: Стандартів: Клас ІІа (ІІа) 2 ТР №753)
ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2015,
ДСТУ EN ISO 2839-1:2004, ДСТУ EN ISO 10555-1:2014, ДСТУ ISO 14095-1:2004,
ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 11135:2003,
ДСТУ EN ISO 11118-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ДСТУ ISO 11485:2005, ДСТУ ISO 14644-
3:2012, ДСТУ ISO 14698-1:2008, ДСТУ ISO 14698-2:2009, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN ISO 11753-2:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015, ДСТУ EN
20594-1:2015

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

Найменування медичного виробу: Код виробничого виробу з ОБ: ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071

Номер сертифікату відповідності ТР: UA-TR.116 №РР.151-17

Сертифікат ДСТУ ISO 13485: №016-17 видалий органом ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

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

Технічні документи розроблені та затверджені у виробнику: ТОВ «Юрія-Фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна, Тел/факс: +38(044) 275-01-08, е-пошта: info@j-farm.ua

Умови експлуатації виробу згідно з вимогами: Сертифікат ТОВ «Юрія-Фарм» (м. Київ)



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



Додаток 1
Найменування
Канюла інфузійна

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

03.01.20

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: **ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»**

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

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

Група виробів: **Канюлі інфузійні**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 12-15 додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.215/6-17 від 11.01.2017;

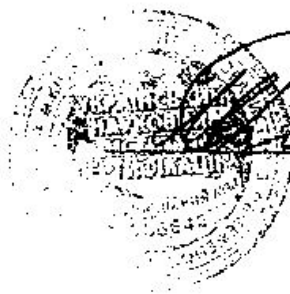
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17

Дійсний до «27» лютого 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.

Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 78

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова

Партія **3124322E**

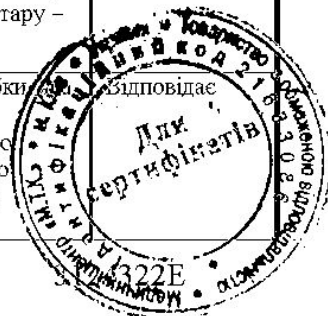
Кількість **199824**

Дата виготовлення **2022-05**

Не застосовувати після **2027-04**

Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04MB-059**

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



Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова

4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Кольорове кодування та розміри	Кольорове кодування та розміри для канюлі Венопорт Плюс мають: Діаметр $0,9 \pm 0,04$ mm (мм); Довжина $25 \pm 1,0$ mm (мм); Колір- блакитний	Відповідає
6	Герметичність	У воді не повинні утворюватися бульбашки повітря протягом 30 секунд	Відповідає
7	Швидкість потоку	Має відповідати значенням в межах 29 - 45 ml/min (мл /хв)	31
8	Зворотній потік	У камері візуалізації або у Сمارт-Слот отворі повинно бути видно забарвлену рідину	Відповідає
9	Невидимі частинки	Не більше 600 часток на виріб, для часток розміром 10 μ m (мкм) або більше; Не більше 60 часток на виріб, для часток розміром 25 μ m (мкм) або більше	5; 0
10	Максимальна сила проколівання	Сила проколівання, має бути не більше ніж 1,4 N (Н)	0,35
11	Міцність з'єднання між металевою голкою та тримачем голки	Не менше 10 N (Н) для полімерної трубки з номінальними зовнішнім діаметром менше 1 mm (мм)	35,62
12	Сила, що необхідна для витягу металевої голки з полімерної трубки канюлі	Не більше 20 N (Н)	4,12
13	Міцність з'єднання між полімерною трубкою канюлі та павільйоном трубки	Прикладена сила не менше ніж 5 N (Н)	10,52
14	Залишкова кількість етиленоксиду	Не більше 4 mg (мг) етиленоксиду на одиницю виробу	Не виявлено
15	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04MB-059 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.

О.В. Павленко



12.09.2022



Канюля інфузійна Венопорт плюс 22G 0,9x25 mm (мм) одноразова



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»

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

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

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

Клас: I (стерильний), Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

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

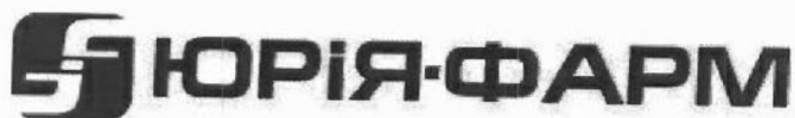
Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.
Вперше видано 28.02.2022



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 293-2022

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

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

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

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024

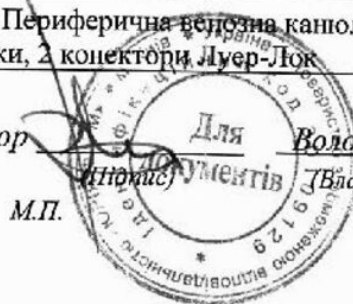


Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

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

Виконавчий директор

М.П.



Для

Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



Кінець Додатку 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

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

Виконавчий директор

М.П.



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

28.02.2022
 (Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024







ТОВ «Юрія-фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
т/ф: 26009333628330, а ТАТ «Юрія-фарм» МФО 351005
ЄДРПОУ 30109129, електронно ПДВ № 36097919
ПІН 46201001226585
телефакс +38(044) 275-01-08
www.uf.ua



Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№45-2017

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

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

Стерильно
Клас Іа (Ізраїно 14, Додаток 2 ТР №753)
ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980-2007, ДСТУ EN 1041-2015,
ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ EN ISO 10555-1:2014, ДСТУ ISO 10993-1:2004,
ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 11135-2003,
ДСТУ EN ISO 11138-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015,
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ДСТУ ISO 13485-2003, ДСТУ ISO 14644-
3:2012, ДСТУ ISO 14698-1:2008, ДСТУ ISO 14698-2:2009, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015, ДСТУ EN
20594-1:2015
Згідно Декрету №3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня
2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних
виробів»
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»,
вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071
UA.TR.116
№ТР.131-17

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

Уповноважена особа з ім'ямем
Сергієнко Віктор (Підпис)
13.03.2017 (Дата)



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



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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: **ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»**

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

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

Група виробів: **Канюлі інфузійні**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 12-15 додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.215/6-17 від 11.01.2017;

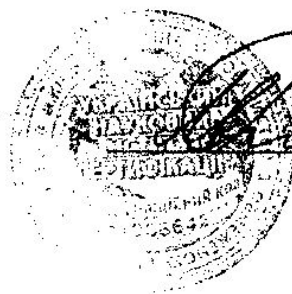
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17

Дійсний до «27» лютого 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.

Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р. О. Михалко



1302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

