



Сертифікат відповідності

BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

Page: 1 of 2

Назва продукту	Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine™ Plus, 1 мл, ІНСУЛІН U-40, з голкою 0,30 мм (30G) x 8 мм
Номер за каталогом	320911
Номер партії	1074299
Термін придатності	2026/03/31

Дата виробництва: 2021/04/01

НОРМАТИВНЕ ДОТРИМАННЯ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

Продукти BD відповідають нормативним вимогам регіону, в якому вони продані і виготовлені.

Продукти BD, що продаються в США, відповідають вимогам чинного законодавства FDA 21CFR820. Медичні прилади перераховані з FDA за 21CFR807. Виробничі місця зареєстровані FDA за 21CFR807. Вироби задовільняють FDA вимоги предриночних повідомлень за 21CFR 807.

Продукти BD під маркуванням CE відповідають Директивам Медичних Пристроїв 93/42/ЕЕС і виробляються на виробничих об'єктах, які відповідають міжнародному стандарту ISO13485: Системи якості - Медичні вироби - Вимоги Для регуляторних цілей. Всі компоненти виготовлені і пройшли випробування (в т.ч. важкі метали та pH), як визначено та вимагається ISO 8537: 2007.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Всі продукти, які позначені як #стерильні# та випущені для продажу BD є сертифіковані як стерильні за EN 556-1 Стерилізація Медичних приладів за умови якщо пакування ціле і не пошкоджене. Даний продукт стерилізується Опроміненням Кобальтом (Cobalt) 60. Цикл стерилізації затверджено та контролюється AAMI TIR 13004 та відповідно до діючих стандартів ISO 11137.

БІОСУМІСНІСТЬ

Цей продукт був оцінений відповідно до ISO 10993 "Біологічна оцінка медичних приладів", і відповідає всім відповідним розділам.

ПИРОГЕННІСТЬ

Всі продукти, позначені як не пирогенні та випущені для продажу компанією BD були протестовані за Фармакопея Сполучених Штатів (USP) голова (85) - Тест на бактеріальні ендотоксини і відповідає обмеженням, зазначеним у главі 161- Трансфузійні та інфузійні агрегати та подібні медичні пристрої.

ВИПРОБУВАННЯ І РЕЛІЗИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Типові виробничі зразки збираються і перевіряються відповідно до чинних застосовуваних специфікацій продукту. Перевірка записів перевіряється та підписується кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають відповідним специфікаціям продукту BD.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Даний продукт відповідає наступним специфікаціям BD: SP700120

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

Місце виробництва BD: BD Medical - Diabetes Care - 1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

Місце первинної стерилізації: BD Medical - Diabetes Care 1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

Юридичний виробник: Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA

EU Уповноважений Представник: BD Medical - Diabetes Care

Becton Dickinson France S.A.S. 11 rue Aristide Bergès BP 2880 Pont-de-Claix Cedex # France





BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

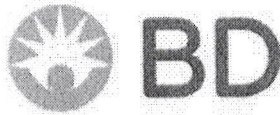
Сертифікат відповідності

Page: 2 of 2

Назва продукту	Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine TM
Номер за каталогом	Plus, 1 мл, ІНСУЛІН U-40, з голкою 0, 30G (30G) x 8 мм
Номер партії	: 320911
Термін придатності	: 1074299 2026/03/31
Дата виробництва:	2021/04/01

Adriana Martinez Castrejon





1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

Декларація про відповідність №UA-002
*Declaration of conformity №UA-002***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: <i>Groups of devices:</i> Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i> Виробник: <i>Manufacturer:</i> Виробнича площадка: <i>Manufacturing site:</i> Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i> Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. <i>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</i> Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i> Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate number:</i> Строк дії сертифіката відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity:</i> Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною <i>Insulin syringes with sterile interior</i> Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See in Annex 1 to this Declaration of conformity</i> Бектон Дікінсон енд Компані, США, Нью Джерсі, Френклін Лейкс 07417, Бектон Драйв, 1 <i>Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA</i> БД Медікал – Діабетс Кеар, 1329 Вест Хайвей 6, Холдредж, Небраска 68949, США <i>BD Medical - Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA</i> Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Барговувівська, буд.17-21, 6-й поверх Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv IIa (пункт 14 Додатку 2) IIa (Item 14 of Appendix 2) Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 combined Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 PR.263 -17 з 03.07.2017 по 02.07.2022 <i>since 03.07.2017 until 02.07.2022</i> Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification" UA.TR.116
---	--

Бектон Дікінсон енд Компані в особі Авітала Мерла, менеджера з регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Becton, Dickinson and Company duly represented by Avital Merl, 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: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США
Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

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

17 серпня 2017р.
August 17, 2017

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

Авітал Мерл
Avital Merl

Менеджер з регуляторної політики
Regulatory Affairs Manager

Дата: 20 липня 2017
Date: July 20, 2017

Номер: UA-002
Number: UA-002

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Декларація про відповідність №UA-002

Declaration of conformity №UA-002

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
320829	BD Micro-Fine™ Plus Demi Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus Demi	U-100, 0,3мл, 0,30мм (30G)x8мм U-100, 0,3ml, 0,30mm (30G)x8mm
320909	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1мл, 0,33мм (29G)x12,7мм U-100, 1ml, 0,33mm (29G)x12,7mm
320910	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1мл, 0,33мм (29G)x12,7мм U-40, 1ml, 0,33mm (29G)x12,7mm
320911	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1мл, 0,30мм (30G)x8мм U-40, 1ml, 0,30mm (30G)x8mm
320921	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5 мл, 0,33мм (29G)x12,7мм U-100, 0,5ml, 0,33mm (29G)x12,7mm
320929	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1мл, 0,30мм (30G)x8мм U-100, 1ml, 0,30mm (30G)x8mm
320930	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5мл, 0,30мм (30G)x8мм U-100, 0,5ml, 0,30mm (30G)x8mm
324904	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5мл, 0,25мм (31G)x6мм U-100, 0,5ml, 0,25mm (31G)x6mm
324905	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1 мл, 0,25мм (31G)x6мм U-100, 1ml, 0,25mm (31G)x6mm

Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США

Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

17 серпня 2017р.

Date of signing | Signature of Authorized person

August 17, 2017

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Авітал Мерл

Менеджер з регуляторної політики
Regulatory Affairs Manager

Sworn to and subscribed
before me this

17 day of August, 2017

Victoria L. Morrow
VICTORIA L. MORROW
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
I.D. # 2379291
My Commission Expires 10/23/2017

Дата: 20 липня 2017 Date: July 20, 2017	Номер: UA-002 Number: UA-002	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2
--	---------------------------------	---------------------------	--------------------------------

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 and Company
Юридична адреса:	1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Виробничі площадки:	1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland
Уповноважений представник:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Вироби:	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною; Голки для шприц-ручки

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 щодо процесів виробництва стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.186/6-17 від 27.04.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.186/7-17 від 03.07.2017.

Сертифікат № **PR.263-17**

Дійсний до «02» липня 2022 р.

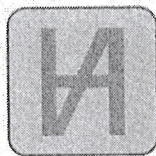
Видання № 1. Сертифіковано з 03.07.2017.

Дата реєстрації «03» липня 2017 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1