



Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.010027-15
дійсний до 25.11.2020



СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 6

Продукція
Product

Шприци ін'єкційні одноразові стерильні з голками,
системи інфузійні та трансфузійні
(згідно додатку до сертифікату)

Торгова марка
Trademark

Brise plus

Модель/Тип
Model/Type Ref.

(згідно додатку до сертифікату)

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів (реєстр. № 019),
затвердженого постановою КМУ №753 від 02.10.2013,
для виробів класу Па

Стандарти застосовані
для перевірки типу
Standards applied for type checking

Назва та адреса заявника
(уповноваженої особи)
Name and address of the applicant
(authorized representative)

**Фірма "GBI&CLC OÜ",
Katusepari tn 6, Tallinna linn, Harju maakond, 11412, Естонія**

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Фірма "GBI&CLC OÜ",
Katusepari tn 6, Tallinna linn, Harju maakond, 11412, Естонія

Назва та місцезнаходження заводу
Name and factory location

Підприємство "Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.",
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County,
246400 Anqing, Anhui Province, KHP

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ФОП Шабатура О.А., 08171, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н. с.Хотів, вул.Пирогівська. буд.75, Україна
(доручення Фірми «GBI&CLC OÜ», Естонія №б/н від 10.09.15) контроль відповідності
системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом
інспекційного нагляду з періодичністю один раз на рік згідно узгодженого графіку

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

звіту № 03-30-5/15 від 26.11.2015р., висновку № 03-30-5/15 від 26.11.2015р.
за результатами проведеної ДП «Укрметрестандарт» роботи з оцінки системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів на відповідність вимогам
ДСТУ ISO 13485:2005, сертифікованої TUV SUD Product Service GmbH, Zertifizierstelle,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munhen, Німеччина (сертифікат Q2N 15 05 81232 005 від 20.08.2015р.)
на відповідність ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012+AC:2012, рішення ООВ «УкрТЕСТ»
ДП «Укрметрестандарт» щодо оцінювання відповідності № 1934TP-15 від 26.11.2015р.
та №1934TP-15-1 від 26.11.2015р.

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметрестандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул.Метрологічна 4, м. Київ, 03143, Україна
Certificate issued by the CAB SE "Ukrmetrteststandart" (Ref.No.UA.TR.001) 4, Metrologichna str. Kyiv, Ukraine

Дата реєстрації **26.11.2015**
Date

підпис керівника

Заступник керівника органу з сертифікації
Ример В.Д.

М.П.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на
Validity of the certificate of conformity can be checked in the database of the conformity assessment body which is loaded at
<http://www.ukrtest.kiev.ua/reestr>



Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.010027-15
дійсний до 25.11.2020



ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

ДОДАТОК № 1
Addition

Шприци ін'єкційні одноразові стерильні з голками:

- шприц одноразовий для інсуліну Brise plus (U100) 1 мл з голкою 29GX 1/2" (0,33x13 мм),
- шприц одноразовий для інсуліну Brise plus (U40) 1 мл з голкою 29GX 1/2" (0,33x13 мм),
- шприц одноразовий Brise plus Luer Slip трьохкомпонентний 2 мл з голкою 23GX 1" (0,6x25 мм),
- шприц одноразовий Brise plus Luer Slip трьохкомпонентний 5 мл з голкою 21GX 1 1/2" (0,8x38 мм),
- шприц одноразовий Brise plus Luer Slip трьохкомпонентний 10 мл з голкою 21GX 1 1/2" (0,8x38 мм),
- шприц одноразовий Brise plus Luer Slip трьохкомпонентний 20 мл з голкою 21GX 1 1/2" (0,8x38 мм)

Системи інфузійні та трансфузійні:

- система ПР Brise plus вентилявана з пластиковою голкою 21G X 1 1/2" (0,8x38 мм),
- система ПР Brise plus не вентилявана з пластиковою голкою і ін'єкційним портом 21G X 1 1/2" (0,8x38 мм),
- система ПР Brise plus вентилявана з пластиковою голкою і Luer Lock адаптером,
- система ПР Brise plus не вентилявана з металевою голкою 21G X 1 1/2" (0,8x38 мм),
- система ПК Brise plus не вентилявана з пластиковою голкою 18G X 1 1/2" (1,2x40 мм),
- система ПК Brise plus вентилявана з пластиковою голкою, ін'єкційним портом і Luer Lock адаптером

Сертифікат видано ООВ ДП "Укрметртестстандарт" (Реєстр. № UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м. Київ, 03680, Україна
Certificate issued by the CA8 SE "Ukrmetrteststandard" (Ref. No. UA.TR.001) 4 Metrologichna st., Kiev 03680, Ukraine

Дата реєстрації
Date

29.10.2015

підпис (signature)

Заступник керівника органу з сертифікації

Ример В.Д.

М.П.

