

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічному регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

Виробник фірма «GBI&CLC OÜ», Katusepari tn 6, Tallinna linn, Harju maakond, 11412, Естонія
(повне найменування виробника або його уповноваженого представника, або постачальника, їх місцезнаходження)

та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

в особі директора Вовка Олега Івановича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичні вироби

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

Па

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас безпеки)

який виготовляється на підприємстві «Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.»,
No.2, Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui Province, КНР
(найменування та місцезнаходження виробника)

(уповноважений представник ФОП Шабатура О.А., 08171, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Хотів,
вул. Пирогівська, буд.75, доручення №б/н від 10.09.2015)

За ДСТУ ГОСТ 24861:2009 (5.8-5.12; 5.17; 5.23; 5.36-5.38 8.5); ГОСТ 25046-81 (2.1-2.10; 2.13-2.15); ISO 7864:1993
(п.п.4; 7; 11.1; 11.3; 11.4; 12; 13.1; 13.2; 14.1; 14.2; 15.1; 15.2); ISO 9626:1991 (п.п. 4; 5; 7; 8; 9; 10; 11); ГОСТ 25047-
87 (п.1.3.10)

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (відповідно до процедур наведених в додатках
№ 6 (забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів).

згідно з ДСТУ ISO 13485:2005

(назва нормативних документів (за наявності))

Сертифікат (за наявності) UA.TR.001.010027-15 від 26.11.2015 дійсний до 25.11.2020

ООВ ДП «Укрметртестстандарт» (Реєстр. №UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м.Київ, 03143, Україна

(номер сертифіката оцінювання відповідності (додаток № 6 постанови КМУ № 753 від 02.10.2013),

UA 1.001.010025-15 від 26.11.2015 та UA 1.001.010026-15 від 26.11.2015

ООВ ДП «Укрметртестстандарт» (Реєстр. №UA.TR.001) вул. Метрологічна 4, м.Київ, 03143, Україна

перевірки типу (при наявності), дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Протокол випробувань медичного виробу проведених призначеним органом або під його наглядом
(у разі потреби),

(номер протоколу, дата його оформлення, найменування та

місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого
представника/постачальника:

Директор
(посада)

(підпис)

O.I. Вовк
(ініціали та прізвище)



М.П. 10.12.2015
(дата)

*Відповідність продукції національним стандартам

підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат відповідності/висновок/протоколів

випробувань/ № UA.TR.001.010027-15 від

26.11.2015 до 25.11.2020

Процедур наведених в додатках № 3 Технічного регламенту

Справа № UA.001.D. 18985-15 *big 17.12.2015*

(www.ukrtest.kiev.ua)



Заступник керівника Органу з

сертифікації _____ В.Д.Ример

М.П.



*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції або сертифікати відповідності, видані акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду беруть до уваги ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»