



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098



10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29.11.2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

голки для забору крові одноразового використання стерильні,
катетери для ін'єкцій одноразового використання стерильні,
голки ін'єкційні одноразового використання стерильні
(модифікації згідно додатку)

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник:

БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт,
Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing
Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Місце виробництва:

БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт,
Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing
Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210,
Україна, код за ЄДРПОУ 43652770

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення
змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0282-
254:2021, рішення щодо результатів сертифікації від 19.07.2021 р. № 0282-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

19.07.2021 року* № UA.TR.098.0282-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.04.2021 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 16.01.2020 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

(продовження)

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» з Луер адаптером для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
Голки ін'єкційні
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 16G 1,6x40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 18G 1,2 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 30 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 16 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 13 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 12 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 20 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3x12,7 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,33 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна

* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 04.04.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН»



С.С. Кустовський