



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна
Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua


ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ДВ № 12092022/02

Виробник: Jiangsu Eyoung Medical Devices Co., Ltd
(Цзянсу Еюн Медікал Девайсіс Ко., Лтд.)

адреси виробничих майданчиків: No.1 Dongtang Rd.,Zhenglu Town, Changzhou,
Jiangsu, China (№ 1 Дунтан Рд., селище Чженлу, Чанчжоу, Цзянсу, Китай)

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «БЕРКАНА+»
юридична адреса: вул. Пушкіна, б.20/1, м. Богодухів, Харківська обл., Україна,
62103 (діє від ім'я виробника на підставі довіреності від 24.05.2022)

підтверджує, що вироби медичні: Шприци ін'єкційні одноразового
застосування, стерильні

торгової марки:  ШВИДКА
ДОПОМОГА
клас ризику: клас II a

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

перелік медичних виробів та їх модифікацій наведені в Додатку 1 до цієї Декларації

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності № UA.MD.504-22 від 09.09.2022 року, чинний до
08.09.2027 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю
під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 П КМУ від 02.10.2013 №753);
Сертифікат видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (призначеним Мінекономрозвитку України, за
ідентифікаційним номером № UA.TR.099, атестат акредитації № 10240 від 22.03.2021 р.).

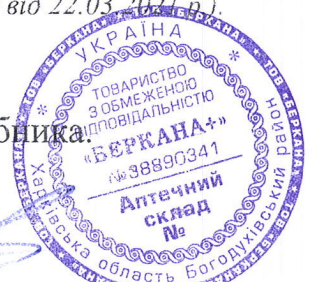
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор

ТОВ «БЕРКАНА+»



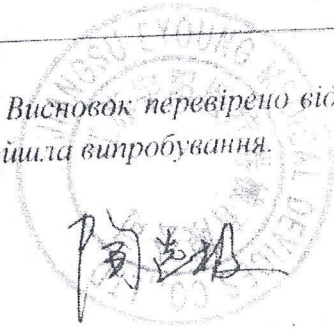
Валерій КАРАМАВРОВ



СУЯ	Декларація про відповідність		Ф А 2.3-02-088
ТОВ «БЕРКАНА+»	Дата оформлення: 12.09.2022	Діє до: 11.09.2024	Редакція 1

	випробуванні на негативний тиск не повинно бути витіку повітря повз поршень або ущільнювач(і) та не повинен падати показник тиску на манометрі	
Packaging / Упаковка	should meet the requirements / повинна відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Labelling / Маркування	the package labeling should be complete, the content should meet the requirements маркування упаковки повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам

Conclusion Inspected according to ISO7886-1:2017, concluded that this batch pass. / Висновок перевірено відповідно до ISO 7886-1: 2017, ISO 594-1, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.



EYOUNG

江苏宇阳医疗器械有限公司

JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Цзянсу Еюн Медікал Девайсіз Ко., Лтд

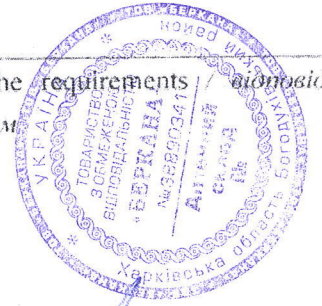
CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Disposable Syringe with needle / Шприц одноразовий з голкою		Specification / Специфікація	2ml 24Gx1",23Gx1 1/4"	
Batch No / Серія №	221029	Batch Qty./ Кількість в серії	660000pcs/um	Inspection Aim / Мета перевірки	Inspection Перевірено
Production Unit / Виробник	JIANGSU EYOUNG MEDICAL DEVICES CO., LTD		Inspection Qty. / Кількість перевірки	150 pcs / um	
Inspection Item / Показники перевірки	Chemical Requirement / Хімічні вимоги; Biological Requirement / Біологічні вимоги; Physical Requirement / Фізичні вимоги;		Inspection Date / Дата перевірки	2022.11.3~2022.11.12	
Inspection Basis / Перевірка на вимоги	ISO7886-1:2017, ISO594-1		Date of Report / Дата звіту	2022.11.12	

Inspection Items / Показники перевірки	Standard Requirement / Вимоги стандарту	Result of Inspection / Результат перевірки
【Chemical Requirements】 Хімічні вимоги		
Extractable metal / Екстрагований метал	should meet the requirements / повинно відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Acidity-alkalinity / Кислотність-лужність	1.0 max (the difference of PH value) / 1,0 макс. (різниця в значенні PH)	0.25
ETO residue / Залишок етиленоксиду	≤10ug/g (мкг)	2.2
【Biological requirements】 Біологічні вимоги		
Non bacteria / Відсутність мікроорганізмів	Should meet the requirements / Повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
Non pyrogenic / Апірогенність	Should meet the requirements / Повинно відповідати вимогам	Meet the requirements / Відповідає вимогам
【Physical Requirements】 Фізичні вимоги		
Cleanliness / Чистота	Should be free from particles and extraneous matter / Повинен бути вільним від часток і сторонніх домішок	meet the requirements / відповідає вимогам
Lubricant / Змащення	The lubricant should not be visible / Змащення не повинно бути видно	meet the requirements / відповідає вимогам
Tolerance on graduated capacity / Допуск на градуйовану ємність	If less than half nominal capacity / Якщо менше половини номінальної ємності ±(1.5% of V+2% of expelled volume) 0.5ml If equal to or greater than half nominal capacity / Якщо дорівнює або перевищує половину	-0.4619~0.5379ml -0.6597~1.0348ml



	номінальної ємності $\pm 5\%$ злитого об'єму $\pm 5\%$ of expelled volume 1ml	
Graduated scale / Градуїювана шкала	Scale interval should be 0.1ml; The graduation Lines shall be of uniform thickness. They shall Lie in planes at right angles to the axis of the barrel. The ends of all graduation lines of similar length shall be vertical beneath each other. The lengths of the short graduation lines on each scale shall be approximately half the length of the long line. / Ціна поділки шкали повинна бути 0,1 мл; Лінії градуювання повинні мати однакову товщину. Вони повинні лежати в площинах під прямим кутом до осі циліндру. Кінці всіх градацій однакової довжини повинні бути вертикальні один під одним. Довжина коротких ліній градуювання на кожній шкалі повинна бути приблизно половиною довжини довгої лінії	meet the requirements / відповідає вимогам
Numbering of scale / Нумерація шкали	Increment between graduation lines to be numbered 1ml. Nominal capacity scale should be 1ml. The numbers shall appear vertical on the scale and in a position such that they would be bisected by a prolongation of the graduation lines to which they relate. The numbers shall be close to, but shall not touch. / Відстань між лініями градуювання нумерувати 1 мл. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 1 мл. Цифри повинні бути вертикальними на шкалі та в такому положенні, щоб вони були поділені навпіл лініями градуювання до яких вони відносяться. Цифри повинні бути близько, але не стискатися.	meet the requirements / відповідає вимогам
Overall length of scale to nominal capacity line / Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	$\geq 27\text{mm}$	45mm
Position of scale / Положення шкали	The zero-graduation line of the scale shall coincide with the fiducial line on the piston to within a quarter of the smallest scale interval / Лінія нульової градуювання шкали повинна збігатися з контрольною лінією на поршні в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	meet the requirements / відповідає вимогам
Barrel dimension / Розмір циліндру	the length of the barrel shall be such that the syringe has a maximum usable capacity of at least 10% more than the nominal capacity. /	22%~24%



	<i>Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної ємності</i>	
Finger grips / <i>Тримач</i>	shall ensure that the syringe will not roll more than 180° when it is placed on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal / <i>Необхідно впевнитись, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Length of the plunger from the surface of the finger grips nearer to the Push-button / <i>Довжина поршня з поверхні захоплення до торцю</i>	minimum length should be / <i>мінімальна довжина повинна бути</i> 8 mm	11.5mm
Fit of piston in barrel / <i>Посадка поршня в циліндрі</i>	should move smoothly, the forces meet the requirements / <i>Поршень повинен рухатися плавно, зусилля повинні відповідати вимогам</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Fiducial line / <i>Еталона (контрольна) лінія</i>	there shall be a visible and defined edge serving as the fiducial line at the end of the piston. The fiducial line shall be in contact with the inner surface of the barrel / <i>на кінці поршня повинен бути видимий і чітко окреслений край в якості лінії контролю. Контрольна лінія повинна контактувати з внутрішньою поверхнею циліндра</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Conical fitting / <i>Конічне з'єднання</i>	should be in accordance with ISO594-1 / <i>повинно відповідати стандарту ISO 594-1</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Position of nozzle on end barrel / <i>Положення наконечника на циліндрі</i>	the syringe nozzle shall be situated centrally, meet the requirement on end barrel, it should be coaxial with the barrel / <i>Наконечник шприца повинен розташовуватися по центру, відповідати вимогам до циліндра, тобто він повинен бути співвісним із циліндром</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>
Nozzle lumen / <i>Просвіт наконечника</i>	the nozzle lumen shall have a diameter or not less than / <i>просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2mm</i>	2.3mm
Dead space / <i>Мертвий простір</i>	≤0.07ml	0.028ml~0.042ml
Freedom from air and liquid leakage past piston / <i>Відсутність витoku повітря і рідини за межі поршня</i>	when tested in positive pressure, there shall be no leakage of water past the piston or seal(s); when tested in negative pressure. There shall be no leakage of air past the piston or seal(s) and there shall be no fall in the manometer reading / <i>при випробуванні на надлишковий тиск не повинно бути витікання води через поршень або ущільнювач(і); при</i>	meet the requirements / <i>відповідає вимогам</i>



	випробуванні на негативний тиск не повинно бути витіку повітря повз поршень або ущільнювач(і) та не повинен падати показник тиску на манометрі	
Packaging / Упаковка	should meet the requirements / повинна відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам
Labelling / Маркування	the package labeling should be complete, the content should meet the requirements / маркування упаковки повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	meet the requirements / відповідає вимогам

Conclusion Inspected according to ISO7886-1:2017, concluded that this batch pass. *Висновок перевірено відповідно до ISO 7886-1: 2017, ISO 594-1, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.*

