

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № АНЗ

на Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x45 mm (мм) одноразова

Партія 2AN3G2

Кількість 7382

Дата виготовлення 2022-07-07

Не застосовувати після 2025-06

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-032

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Відповідність конструкції	Канюлі повинні складатись з полімерної трубки, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем/шприців і крильця для фіксації. Всередину полімерної трубки повинна бути встановлена ін'єкційна голка з нержавіючої сталі, довжина якої на 3-4 mm (мм) довше полімерної трубки, а зовнішній діаметр відповідає внутрішньому діаметру полімерної трубки. Ін'єкційна голка додатково повинна мати боковий отвір. На голку повинен бути одягнений захисний ковпачок	Відповідає
2	Основні розміри	Основні розміри полімерних трубок: довжина полімерної трубки - $(45 \pm 1,0)$ мм, діаметр полімерної трубки - $(1,3 \pm 0,04)$ мм, колір - зелений	Відповідає
3	Стійкість трубки голки до корозії	Не повинно бути темних плям корозії трубки голки	Відповідає
4	Якість трубки канюлі, портів та трубки голки	Дистальний кінець полімерної трубки канюлі повинен бути конусоподібним для полегшення його введення і повинен щільно прилягати до металевої голки. Коли металева голка повністю входить в елемент катетера, полімерна трубка катетера не повинна виходити за п'яту скосу металевої голки і не повинна бути далі 1 mm (мм) від нього. Канюля голки повинна бути прозора, для визначення зворотного закиду крові, та сполучатися з вхідним отвором трубки голки. Для виконань, де голка має зйому насадку з клапаном, головка голки повинна закінчуватися насадкою з 6 % конусом Лусра з зовнішньою різьбою (Луер-лок). Гострий кінець повинен виглядати загостреним, без виступаючих країв, задирок і гачків. Під час візуального огляду катетера, нормальним або скоригованим до нормального зором, на поверхні катетера не повинно бути видимих крапель змащувальної речовини	Відповідає
5	Міцність з'єднання	З'єднання канюлі з трубкою голки повинно бути міцним (не менше 20Н)	Відповідає
6	Якість клапану	Рідина не повинна витікати з клапана протягом 15 s (с)	Відповідає
7	Швидкість потоку	Канюлі повинні забезпечувати швидкість потоку: - щонайменше 80 % від нормованої швидкості, для канюль з номінальним зовнішнім діаметром менше ніж 1,0 mm (мм); - щонайменше 90 % від нормованої швидкості, для канюль з номінальним діаметром 1,0 mm (мм) та більше	Відповідає
8	Маркування та пакування	Повинно відповідати затвердженям зразкам друкованих пакувальних матеріалів та вимогам НД	Відповідає
9	Цілісність індивідуального пакування	Індивідуальне пакування повинне бути цілісним	Відповідає
10	Стерильність	Канюлі мають витримувати випробування на стерильність	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Канюлі інфузійні Венопорт плюс 18G 1,3x45 mm (мм) одноразові відповідають вимогам СП-08.04МВ-032 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.




Канюля інфузійна Венопорт плюс 18G 1,3x45 mm (мм) одноразова



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Юрія-фарм»

Юридична адреса: 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Виробничі площадки: 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, Україна
18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13, Україна
03151, м. Київ, вул. Святослава Хороброго, 19, Україна

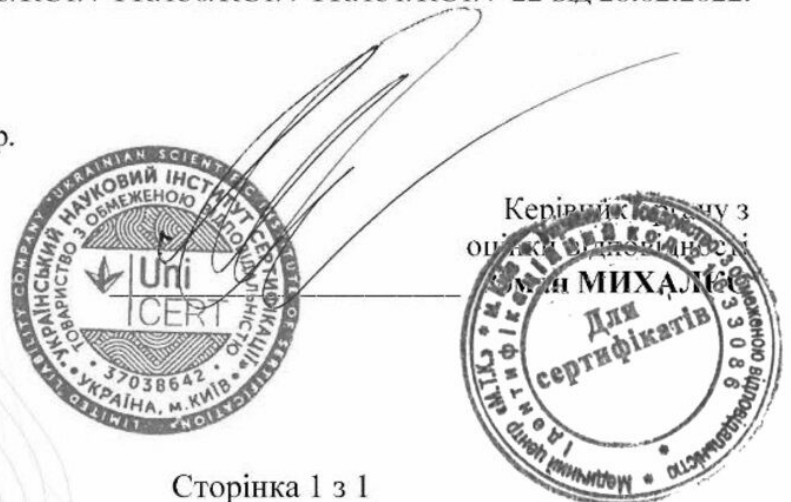
Вироби: Канюлі інфузійні
Шприци ін'єкційні одноразового використання
Системи інфузійні
Голки ін'єкційні одноразового використання
Кран інфузійний 3-ходовий
Ю-Спайк канюля для забору медикаментів з флаконів

Клас: I (стерильний), Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.164/RC1/6-PR.165/RC1/6-PR.130/RC1/6-PR.131/RC1/6-22 від 23.02.2022;
Рішення про видачу сертифіката
№ PR.164/RC1/7-PR.165/RC1/7-PR.130/RC1/7-PR.131/RC1/7-22 від 28.02.2022.

Сертифікат № **PR.1199-22**
Дійсний до «27» лютого 2027 р.
Видання № 1 від «28» лютого 2022 р.
Вперше видано 28.02.2022



80103
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
 Рахунок №UA55351005000026009539628500
 в ПАТ «УкрСиббанк» м. Київ, МФО 351005
 ПІН №301091226585
 Код ЄДРПОУ 30109129, свідоцтво платника ПДВ № 36097919
 Тел./факс +38 044 275-92-42
www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 293-2022

Виробник:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, тел.: +38 044 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua
Виробничі дільниці:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13 Виготовлено на заводі в Індії
Найменування медичного виробу	КАНЮЛІ ІНФУЗІЙНІ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність: Класифікація: Відповідність стандартам:	Стерильно Клас ІІа ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 10555-1, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 1041
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з ОВ	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 UA.TR.116
Номер сертифікату відповідності ТР Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485	№ PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027 № UA.SM.187-21 виданий ТОВ «Укрмедсерт» від 01.04.2021. Дійсний до 31.03.2024

ТОВ «Юрія-фарм» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чехова 104

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024

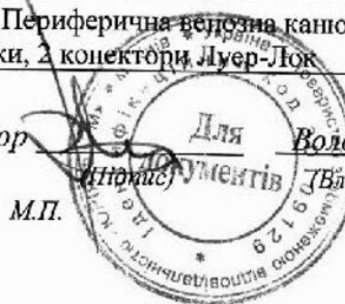


Додаток 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
1	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	14G	2,1	45
2	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	16G	1,7	45
3	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	17G	1,5	45
4	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	32
5	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	18G	1,3	45
6	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	20G	1,1	32
7	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	22G	0,9	25
8	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	24G	0,7	19
9	Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова	26G	0,6	19
10	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
11	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
12	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
13	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
14	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	18G	1,3	32

Виконавчий директор

М.П.



Для

Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024



Кінець Додатку 1
Номенклатура
Канюлі інфузійні

№	Виконання	Позначення	D, mm (мм)	L, mm (мм)
15	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
16	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
17	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 конектори Луер-Лок	24G	0,7	19
18	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	18G	1,3	32
19	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	20G	1,1	32
20	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	22G	0,9	25
21	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 1 безголковий конектор Луер-Лок	24G	0,7	19
22	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	18G	1,3	32
23	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	20G	1,1	32
24	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	22G	0,9	25
25	Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки, 2 безголкових конектори Луер-Лок	24G	0,7	19

Виконавчий директор



Для Володимир ШЕВЧУК
(Підпис документів (Власне ім'я, прізвище))

М.П.

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 08)

Термін дії до 31.03.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

м. Київ, вул. Грушевського, 7
тел./факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 25-ОЗ 2015 Р № 05.03.02.04/425/6
Каніони інфузійні ТУ У 32.4-30.09129-01:2015 (Свідчення про державну реєстрацію № 14629/2015 від 13.03.2015р. з додатком)

Кол. Дієтні: 32.40.13-17.00.9013390660 (по експертизі, виконаній у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Завданням охорони здоров'я, опосередкованою збільшення, реалізація через спеціалізовану торговельно-існуючу мережу (торгівельно-роздрядна мережа) виробничих підприємств, що здійснюють виробництво інфузійних розчинів.

ТОВ «НОРІЯ-ФАРМ», Україна, 16030, м. Чернівці, вул. Чигиринська, 21, код: 30109129

ТОВ «НОРІЯ-ФАРМ», Україна, 03080, м. Київ, вул. М. Ахмедова, 10, код: 30109129

Продукція білкового виробництва (у складі набору інфузійних розчинів, фасована в ампулах)

Об'єкт експертизи є складом білкових препаратів медичним контролем безпеки і відповідності до вимог державних стандартів та інших актів законодавства, зокрема: виробничих технологій, виробничих стерильних умов, умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, перебування значимих і рекомендаційних виробників. Необхідна умовна використання лабораторій, транспортних засобів, спеціалістів, інфраструктури. Об'єкт експертизи відповідає вимогам державних стандартів та інших актів законодавства, зокрема: виробничих технологій, виробничих стерильних умов, умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, перебування значимих і рекомендаційних виробників.

Висновок експертизи є дійсним з моменту його видачі до моменту закінчення терміну дії свідоцтва про державну реєстрацію № 14629/2015 від 13.03.2015р. з додатком, за умови виконання виробником вимог державних стандартів та інших актів законодавства, зокрема: виробничих технологій, виробничих стерильних умов, умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, перебування значимих і рекомендаційних виробників.

Висновок експертизи є дійсним з моменту його видачі до моменту закінчення терміну дії свідоцтва про державну реєстрацію № 14629/2015 від 13.03.2015р. з додатком, за умови виконання виробником вимог державних стандартів та інших актів законодавства, зокрема: виробничих технологій, виробничих стерильних умов, умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, перебування значимих і рекомендаційних виробників.



Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник. При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкта експертизи повинні викладатися в окремих документах.

Головний державний санітарний лікар України, прокуратура міжнародного виробництва.

Ця експертиза була виконана за замовленням державної санітарно-епідеміологічної експертизи, прокуратури міжнародного виробництва. Державна санітарно-епідеміологічна служба України, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел./факс: 253-94-84; 559-29-88. Державна санітарно-епідеміологічна служба України, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел./факс: 253-94-84; 559-29-88.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при Головному державному санітарному лікарі України Наукового центру проєктивної токсикології, харчової та хімічної безпеки Інститута Академії Наук України

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

№ 3/8-А-1526-15 від 30.03.2015 р.

(місце для підпису, дата й час проведення)

Бабуринська О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

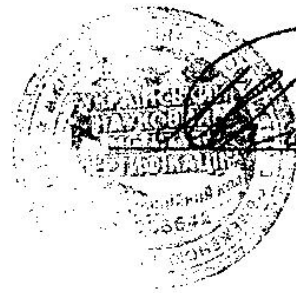
Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»
Юридична адреса: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна
Виробничі площадки: вул. Вербовецького, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна
Група виробів: Канюлі інфузійні

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів згідно з пунктами 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 12-15 додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.215/6-17 від 11.01.2017;
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/8-17 від 28.02.2017.

Сертифікат № PR.131-17
Дійсний до «27» лютого 2022 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 28.02.2017.
Дата реєстрації «28» лютого 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р. О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1





ТОВ «Юрія-Фарм» вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03141
 тел./факс: +38(044) 275-01-08
 e-mail: info@juriya.com
 СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЦЕНТР «ЮРІЯ-ФАРМ» МІСЬКОГО ПІДПРИЄМСТВА
 ПІН №301091236585
 тел./факс: +38(044) 275-01-08
www.juriya.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№6045-2017

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», 03141, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна,
 тел./факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: info@juriya.com
 Найменування медичного виробу: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, м. Черкаси, 18030, вул. Чигиринська, 21

КАНОЛІ ІНФУЗІЙНІ
 (перелік номенклатури див. Додаток 1 до Декларації про відповідність)

Стерильно
 Клас Іа (Шарило 14, Додаток 2 ТР №753)
 Класифікація: ДСТУ EN 556-1:2014, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN 1041:2015,
 Відповідність: ДСТУ ISO 2859-1:2001, ДСТУ EN ISO 10555-1:2014, ДСТУ ISO 10993-1:2004,
 стандартам: ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 11135:2003,
 ДСТУ EN ISO 11138-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2015,
 ДСТУ EN ISO 11607-2:2015, ДСТУ ISO 13485:2005, ДСТУ ISO 14644-
 5:2012, ДСТУ ISO 14698-1:2008, ДСТУ ISO 14698-2:2009, ДСТУ EN ISO
 14971:2015, ДСТУ EN ISO 17372:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015, ДСТУ EN
 20594-1:2015

Процедура оцінки відповідності: Згідно Додатку №3, Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня
 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту до медичних
 виробів».

Найменування місця/адреси виробу: ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»,
 вул. Ярославська, буд. 11а, офіс 209, м. Київ, 04071

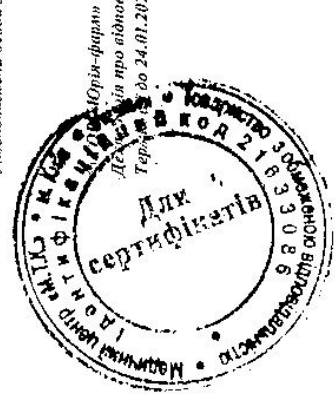
Код виробничого органу з ОБ: UA.TR.116
 Номер сертифікату відповідності ТР: №ТР.131-17

Сертифікат ДСТУ ISO 13485: №016-17 виданий органом ТОВ «Український науковий інститут
 сертифікації»

ТОВ «Юрія-Фарм» заявляє, що відповідає вимогам Технічного регламенту
 щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р.
 №753.

Технічна документація розроблена/затверджена у виробника: ТОВ «Юрія-Фарм», 03141, м. Київ, вул. М.
 Амосова, 10, Україна, тел./факс: +38(044) 275-01-08, e-mail: info@juriya.com

Уповноважена особа з ім'ям: Сабелішник Т.О. 13.03.2017
 (п.І.Б.) (Дата)



ТОВ «Юрія-Фарм»
 Декларація про відповідність (версія 01)
 Термін дії до 24.01.2020



Додаток 1
 Номенклатура
 Канолі інфузійні

1.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 14G 2,1x45 мм одноразова
2.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 16G 1,7x45 мм одноразова
3.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 17G 1,5x45 мм одноразова
4.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 18G 1,3x32 мм одноразова
5.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 18G 1,3x45 мм одноразова
6.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 20G 1,1x32 мм одноразова
7.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 22G 0,9x25 мм одноразова
8.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 24G 0,7x19 мм одноразова
9.	Каноля інфузійна	Венопорт плюс 26G 0,6x19 мм одноразова

© ТОВ «Юрія-Фарм»
 Декларація про відповідність (версія 01)
 Термін дії до 24.01.2020

