



Сертифікат відповідності

BD Penel Ltd
BD Dun Laoghaire
Pottery Road
Dun Laoghaire DB IE

Page: 1 of 1

Назва продукту: Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine TMPlus 0,30мм(30G)x8мм

Номер каталогу: 320519

Номер партії: 0266146

Термін придатності: 2025/ 09/30

Дата виробництва: 2020/ 10/01

Медичні пристрої Becton Dickinson and Company вироблені у відповідності до вимог Директив EC Directive для медичних пристроїв 93/42/EEC.

Стерильність

Всі продукти під маркуванням "Стерильні" (Опромінення Кобальт 60) випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як стерильні за EN 556 за умови, що первинне пакування не відкрите або пошкоджене.

Цикл стерилізації визначається та контролюється згідно ISO 11137.

Пирогенність

Всі продукти під маркуванням "Апірогенні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як Апірогенні. Типові зразки були протестовані у відповідності з ISO 10993.

Токсичність

Всі продукти під маркуванням "не токсичні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company виготовлені з матеріалів, які пройшли тестування на цитотоксичність та/чи тваринне токсичне тестування у відповідності з ISO 10993.

Якість

Продукти BD розроблені таким чином, щоб відповідати відповідним міжнародним технічним стандартам, і розробляються, виготовляються та розподіляються за допомогою систем, що відповідають відповідним визнаним світовим стандартам якості, ISO 13485 серії та 21 CFR 820 US FDA.

Юридичний виробник: Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

Пристрої, перелічені у верхній частині сертифіката, були перевірені та відповідають вимогам специфікації продукту Becton Dickinson and Company.

Sharon Lunney, Мікробіолог



20 24 2106
150421 77



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 7387/2007

Медицинський виріб

Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus
Pen needles BD Micro-Fine™ Plus

На

в Додатку до даного Свідоцтва

Виробник

Becton, Dickinson and Company

1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

на заводі: **Becton Dickinson and Company**

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.11.2012 р. № 952 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко

ДОДАТОК

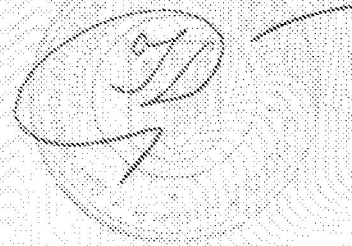
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7387/2007 від 09.11.2012

Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus
(Pen needles BD Micro-Fine™ Plus) виробництва Becton Dickinson and Company (USA)
на заводі: Becton Dickinson and Company (Ireland)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	320480	Pen needles BD Micro-Fine™ Plus 0,33mm (29G) x 12,7mm	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus 0,33 мм (29G) x 12,7 мм
2.	320519	Pen needles BD Micro-Fine™ Plus 0,30mm (30G) x 8mm	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм
3.	320590	Pen needles BD Micro-Fine™ Plus 0,25mm (31G) x 5mm	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
VICTORIA L MORROW
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
VICTORIA L MORROW, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 27TH DAY OF JULY 2017
7. BY: Ford M Scudder
State Treasurer
8. NO: A617847
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ford M Scudder".

Ford M Scudder
State Treasurer

Certificate Number: 139785052

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/ISP/Verify_Cert.jsp



Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
201-847-6800
bd.com

Декларація про відповідність №UA-001
Declaration of conformity №UA-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Групи виробів: <i>Groups of devices:</i>	Голки для шприц-ручки <i>Pen Needles</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See in Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Бектон Дікінсон енд Компані, США, Нью Джерсі, Френклін Лейкс 07417, Бектон Драйв, 1 <i>Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA</i>
Виробнича площадка: <i>Manufacturing site:</i>	Бектон Дікінсон енд Компані, Поттері Роуд, Дан Лері, Дублін, Ірландія Бектон, Дікінсон енд Компані Лімітед, Донор Роуд, Дрогеда, Лаут, Ірландія <i>Becton Dickinson and Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland</i> <i>Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх <i>Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv</i>
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. <i>Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>	IIa (пункт 14 Додатку 2) IIa (Item 14 of Appendix 2)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 8 combined Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate number:</i>	PR.263 -17
Строк дії сертифіката відповідності: <i>Validity period of Certificate of conformity:</i>	з 03.07.2017 по 02.07.2022 <i>since 03.07.2017 until 02.07.2022</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"</i>

UA.TR.116

Дата: 20 липня 2017 <i>Date: July 20, 2017</i>	Номер: UA-001 <i>Number: UA-001</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 2</i>
---	--	----------------------------------	---------------------------------------



Becton, Dickinson and Company
 1 Becton Drive
 Franklin Lakes, NJ 07417
 201-847-6600
 bd.com

Бектон Дікінсон енд Компані в особі Авітала Мерла, менеджера з регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Becton, Dickinson and Company duly represented by Avital Merl, Regulatory Affairs Manager, declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Франклін Лейкс, Нью Джерсі, США

Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
 Date of signing | Signature of Authorized person

20 липня 2017р.
 July 20, 2017

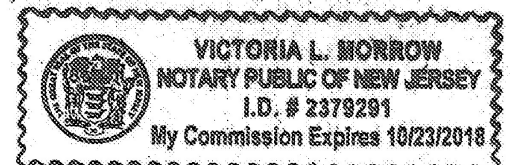
ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
 Full Name of Authorized person | Position

Авітал Мерл
 Avital Merl

Менеджер з регуляторної політики
 Regulatory Affairs Manager

Sworn to and subscribed
 before me this

20 day of July, 2017



Дата: 20 липня 2017 Date: July 20, 2017	Номер: UA-001 Number: UA-001	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3
--	---------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Декларація про відповідність №UA-001
Declaration of conformity №UA-001

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Опис виробу Product description
320480	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,33мм(29G)x12,7мм 0,33mm (29G)x12,7mm
320519	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,30мм(30G)x8мм 0,30mm (30G)x8mm
320520	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,23мм(32G)x4мм 0,23mm (32G)x4mm
320590	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,25мм(31G)x5мм 0,25mm (31G)x5mm
47530082	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,33мм(29G)x12,7мм 0,33mm (29G)x12,7mm

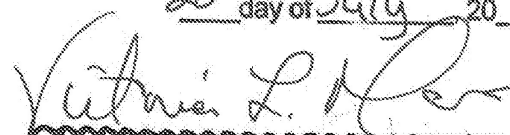
Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США
 Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи 20 липня 2017р.
 Date of signing | Signature of Authorized person July 20, 2017

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади Авітал Мерл Менеджер з регуляторної політики
 Full Name of Authorized person | Position Avital Merl Regulatory Affairs Manager



Sworn to and subscribe
 before me this
 20 day of July 20


 VICTORIA L. MORROW
 NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
 I.D. # 2379291
 My Commission Expires 10/23/2018

Дата: 20 липня 2017 Date: July 20, 2017	Номер: UA-001 Number: UA-001	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3
--	---------------------------------	---------------------------	--------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TP))

Виробник: Becton, Dickinson and Company
Юридична адреса: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Виробничі площадки: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Вироби: Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною;
Голки для шприц-ручки

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 TP та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 TP.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.186/6-17 від 27.04.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.186/7-17 від 03.07.2017.

Сертифікат № PR.263-17

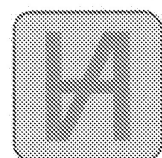
Дійсний до «02» липня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 03.07.2017.

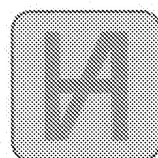
Дата реєстрації «03» липня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

P.O. Myhalo



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

N° 000370