

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № КУ14
на Шприц 2 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового
застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')

Партія 1КУ14К1Кількість 197516Дата виготовлення 2021-11-17Не застосовувати після 2026-10

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування та пакування має відповідати вимогам НД	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток при візуальному огляді нормальним або скоригованим до нормального зором, без використання збільшувача та при освітленні від 300 до 700 люкс. У каналу носика шприца не має бути слішкового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуїрованої шкали	Градуїрована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Відповідність з'єднання типу луєр	З'єднання типу луєр має відповідати вимогам НД	Відповідає
7	Герметичність у поршневому ущільненні	Не повинно відбуватися витіку води через поршневе ущільнення	Відповідає
8	Випробування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умов: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
9	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
10	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
11	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР, 2.2.1), безбарвний (ЕР, 2.2.2. метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
12	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 M гідроксиду натрію або 0,01 M розчину хлоридоводневої кислоти	Відповідає
13	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 360 нм	0,152
14	Кількість слішкового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm ² (mg/cm ²) площі внутрішньої поверхні	0,23
15	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01M розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,01
16	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна кашамутність суспензії	0,01

Шприц 2 ml (мл) луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')

КУ14К1

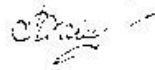


17	Завишкова кількість етиленоксиду	Вміст етилен оксиду в одному шприці має бути не більше 4 mg (мг)	0
18	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
19	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюата	Відповідає

Висновок: Шприци 2 ml (мл) луєр двокомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'') відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.




13.12.2021



Шприц 2 ml (мл) луєр двокомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4'')

IKY14K1



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, 03038, м. Київ, Україна
Виробничі площадки: вул. Кобзарська (Вербовецького), 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21/13, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна
Вироби: Шприци ін'єкційні одноразового використання


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 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.165/CH1/2-20 від 28.08.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.165/CH1/3-20 від 01.09.2020.

Сертифікат № PR.165-17
Дійсний до «12» березня 2022 р.
Видання № 3 від «01» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.03.2017.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко






ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	13 березня 2017 р.	Вперше видано.
2	13 березня 2018 р.	Перевидання у зв'язку із зміною назви вулиці в адресі виробничої площадки.
3	01 вересня 2020 р.	Змінено адресу виробничої площадки з вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна на вул. Чигиринська, 21/13, 18030, м. Черкаси, Україна.

Сертифікат № **PR.165-17**
Дійсний до «12» березня 2022 р.
Видання № 3 від «01» вересня 2020 р.
Вперше видано 13.03.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



14001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.165-17



232

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 232-2021

<i>Виробник:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амсова, 10, тел.: +38 044 246 83-83, e-mail: uf@uf.ua
<i>Виробничі ділянки:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13
<i>Найменування медичного виробу</i>	ІН'ЄКЦІЙНІ ПІПРИЦІ ШІР'СКЦІЙНІ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
<i>Стерильність:</i>	Стерильно
<i>Класифікація:</i>	Клас ІІа
<i>Відповідність стандартам:</i>	EN 556-1, ISO 7864, ISO 7886-1, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 11135-1, ISO 11138-1, ISO 11138-2, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 13485, ISO 14644-2, ISO 14971, ISO 11737-2, ISO 80369-1, ISO 80369-7
<i>Процедура оцінки відповідності:</i>	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
<i>Найменування місця знаходження Код призначеного органу з ОБ</i>	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 U.A.TR.116
<i>Номер сертифікату відповідності ТР</i>	PR.165-17 Дійсний до 12.03.2022

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 Шевчук Володимир Анатолійович 26.05.2021
 (П.І.Б.) (Піта)



© ТОВ «Юрія-фарм»
 Декларація про відповідність (версія 010)
 Термін дії до 12.03.2022



Додаток 1

Номеклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 1 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
2	Шприц 1 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
3	Шприц 1 ml (мл) U-100 луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
4	Шприц 1 ml (мл) U-100 луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1" TC)/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
5	Шприц 1 ml (мл) U-100 луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
6	Шприц 1 ml (мл) U-100 луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")
7	Шприц 1 ml (мл) U-100 луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
8	Шприц 2 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")/0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
9	Шприц 2 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
10	Шприц 2 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
11	Шприц 2 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
12	Шприц 2 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,5x25 mm (мм) (25Gx1" TC)
13	Шприц 2 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування Дитячий (Baby) з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,5x25 mm (мм) (25Gx1" TC)
14	Шприц 5 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
15	Шприц 5 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
16	Шприц 5 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")

Виконавчий директор

Шевчук Володимир Анатолійович

26.05.2021

(п.п.)

(дата)

п.п.

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (серія 010)

Термін дії до 12.03.2022



№	Назва медичного виробу
17	Шприц 5 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")
18	Шприц 5 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,6x30 mm (мм) (23Gx1 1/4" TC)
19	Шприц 10 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
20	Шприц 10 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")
21	Шприц 10 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
22	Шприц 10 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
23	Шприц 20 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
24	Шприц 20 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
25	Шприц 20 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 1/2")
26	Шприц 20 ml (мл) луср трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
27	Шприц 20 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2")
28	Шприц 2 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4" безпечна голка)
29	Шприц 5 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2" безпечна голка)
30	Шприц 10 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)
31	Шприц 20 ml (мл) луср двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2" безпечна голка)

Виконавчий директор

Шевчук Володимир Анатолійович

26.05.2021

(П.І.Б.)

(Дата)



© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 010)

Термін дії до 12.03.2022





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місце знаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарно-епідеміологічного лікаря України



Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.11.2013 р.

№ 05.03.02-04/103823

Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 32.50.13-11.00; код за УКТЗЕД: 9018 31 10 00

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикулу)

Медицина

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08; код УКТЗЕД 30109129; виробництво розміщене за адресою: 18030 м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21

(країна, виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08, код ЄДРПОУ: 30109129.

(замовник експертизи, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше 1,0; ривні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме: формальдегіду – 0,1 мг/л; вироби не токсичні, стерильні, апірогенні відповідно до «Регламента, устанавлюючого порядок проведення санітарно-хімічного, токсикологічного та біологічного іспитаній стерилізованих шприцев ін'єкційного одноразового призначення», утв. МЗ ССРСР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М. 1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.), за наданими даними відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо стикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

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, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавлюючого порядок проведення санітарно-хімічних, токсикологічних і біологічних іспытаний стерилізованих шприців ін'єкційних однократного застосування», утв. МЗ СРСР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 13455 від 11.11.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.



«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. Вербоверхого, 108, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Чигиринська, 21, 18030, м. Черкаси, Україна
вул. Народного Ополчення, 19, 03151, м. Київ, Україна
Група виробів: Шприці ін'єкційні одноразового використання

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.215/10-17 від 13.03.2017.

Сертифікат № PR.165-17

Дійсний до «12» березня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 13.03.2017.

Дата реєстрації «13» березня 2017 р.



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1





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.

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
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № КУ2
на Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового
застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")

Партія **1КУ2В3**Кількість **316456**Дата виготовлення **2023-02-03**Не застосовувати після **2028-01**Аналіз виконано відповідно до **СП-08.04МВ-004**

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування та пакування має відповідати вимогам НД	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприця, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток при візуальному огляді нормальним або скоригованим до нормального зором, без використання збільшувача та при освітленні від 300 люкс до 700 люкс. У капалі носка шприця не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заповнення розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуїрованої шкали	Градуїрована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Відповідність з'єднання типу луер	З'єднання типу луер має відповідати вимогам НД	Відповідає
7	Герметичність у поршневому ущільненні	Не повинно відбуватися виходу повітря з ковпачка у воду	Відповідає
8	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штеку	Відповідає
9	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
10	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприця	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
11	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР*, 2.2.1), безбарвний (ЕР*, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
12	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 M гідроксиду натрію або 0,01 M розчину хлоридової кислоти	Відповідає
13	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 нм(нм) до 360 нм(нм)	0,133
14	Кількість силіконового масла	Маса затипку не має перевищувати 0,25 µg/cm ² (мкг/см ²) площі внутрішньої поверхні	0,21
15	Відновлювачі речовини	Різниця між об'ємом 0,01M розчину натрію тіосульфату, випраченого на шприці розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,1
16	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі і темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає

Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування
0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")

1КУ2В3




17	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
18	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) елюента	Відповідає

Висновок: Шприци 2 ml (мл) луср двокомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4") відповідають вимогам СІІ-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.




28.02.2023



Шприц 2 ml (мл) луср двокомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4") 1KY2B3

ЮРІЯ-ФАРМ

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
Рахунок №UA553510050000026009539628500
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

№ 291-2022

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: Найменування медичного виробу	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13 ШПРИЦІ ІН'ЄКЦІЙНІ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Стерильність:	Стерильно
Класифікація:	Клас Па
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 1041, ISO 7886-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
Найменування місцезнаходження Код призначеного органу з ОБ	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 UA.TR.116
Номер сертифікату відповідності ТР	№ PR.1199-22 Дійсний до 27.02.2027
Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485	№ 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

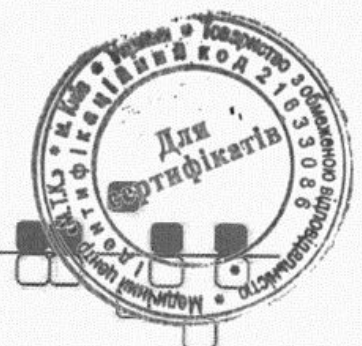
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 012)
Термін дії до 31.03.2024



ЮРІЯ-ФАРМ

Додаток 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
1	Шприц 0,3 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
2	Шприц 0,3 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,5x25 mm (мм) (25Gx1")
3	Шприц 0,3 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1" безпечна голка)
4	Шприц 0,3 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,5x25 mm (мм) (25Gx1" безпечна голка)
5	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
6	Шприц 1 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
7	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x13 mm (мм) (25Gx1/2")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
8	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,5x25 mm (мм) (25Gx1" TC)/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
9	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")/0,3x9 mm (мм) (30Gx3/8")
10	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2")
11	Шприц 1 ml (мл) U-100 луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
12	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")/0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
13	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,55x25 mm (мм) (24Gx1")
14	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 1/4")

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

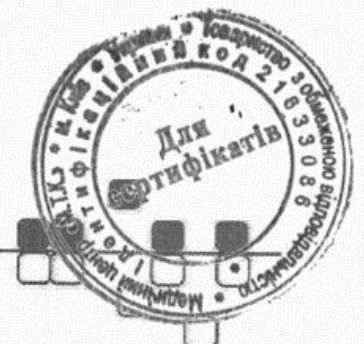
28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 012)

Термін дії до 31.03.2024



ЮРІЯ-ФАРМ

Продовження Додатку 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
15	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
16	Шприц 2 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,5x25 mm (мм) (25Gx1" TC)
17	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
18	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
19	Шприц 5 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
20	Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")
21	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
22	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼")
23	Шприц 10 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
24	Шприц 10 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
25	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")/0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
26	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
27	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6x38 mm (мм) (23Gx1 ½")
28	Шприц 20 ml (мл) луер трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
29	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8x38 mm (мм) (21Gx1 ½")
30	Шприц 2 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 ½")/0,6x32 mm (мм) (23Gx1 ¼" безпечна голка)

Виконавчий директор

М.П.



Володимир ШЕВЧУК

(Власне ім'я, прізвище)

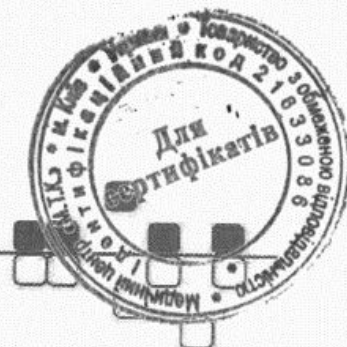
28.02.2022

(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»

Декларація про відповідність (версія 012)

Термін дії до 31.03.2024



Кінець Додатку 1

Номенклатура

Шприци ін'єкційні одноразового використання

№	Назва медичного виробу
31	Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'') безпечна голка)
32	Шприц 10 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм)(22Gx1 1/2'')/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2'') безпечна голка)
33	Шприц 20 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,8x38 mm (мм) (21Gx1 1/2'') безпечна голка)

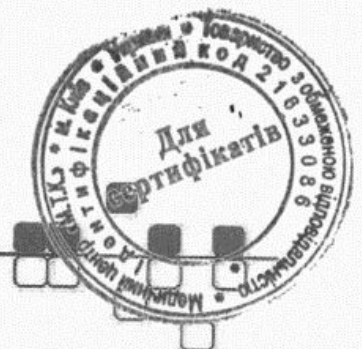
Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, прізвище)

28.02.2022
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 012)
Термін дії до 31.03.2024





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Чорненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.11. 2013р.

№ 05.03.02-04/ 103823

Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 32.50.13-11.00; код за УКТЗЕД: 9018 31 10 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикулу)

Медицина.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08; код УКТЗЕД 30109129; виробництво розміщене за адресою: 18030 м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21

(країна, виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10; тел. (044) 275-01-08, код ЄДРПОУ: 30109129.

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см², органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не більше 1,0; рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме: формальдегіду - 0,1 мг/л; вироби не токсичні, стерильні, апірогенні відповідно до «Регламента, устанавлююшого порядок проведення санітарно-хімічних, токсикологічних і біологічних іспитаній стерилізованих шприців ін'єкційного одноразового призначення», утв. МЗ СРСР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Шприци ін'єкційні одноразового використання, виготовлені відповідно до зміни № 1 та зміни № 2 до технічних умов ТУ У 33.1-30109129-001:2007 «Шприци ін'єкційні одноразового використання» (згідно з додатком до свідоцтва про державну реєстрацію виробів медичного призначення № 7278/2007 від 14.12.2012 р.), за наданим зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування вимагається.

Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо стикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.11. 2018 р.

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, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до «Регламенту, устанавлюючого порядок проведення санітарно-хімічних, токсикологічних і біологічних іспытаний стерилізованих шприцев ін'єкційних однократного застосування», утв. МЗ СРСР 16.07.91 г., методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1345 від 11.11.2013р.

(№ протоколу дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.



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: Шприці ін'єкційні одноразового використання

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 проєкту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.215/6-17 від 11.01.2017;

Рішення про видачу сертифіката № PR.215/10-17 від 13.03.2017.

Сертифікат № PR.165-17

Дійсний до «12» березня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 13.03.2017.

Дата реєстрації «13» березня 2017 р.



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

