



Сертифікат відповідності

BD Medical
 Diabetes Care
 1329 West Highway #6
 Holdrege NE 68949-3126 US

Page: 1 of 2

Назва продукту Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine™ Plus,
 0,5 мл, ІНСУЛІН U-100, з голкою 0,33 мм (29G) x 12,7 мм
 Номер за каталогом 320921
 Номер партії 2269236
 Термін придатності 2027/10/31 Дата виробництва: 2022/11/01

НОРМАТИВНЕ ДОТРИМАННЯ І СИСТЕМА ЯКОСТІ

Продукти BD відповідають нормативним вимогам регіону, в якому вони продані і виготовлені.

Продукти BD, що продаються в США, відповідають вимогам чинного законодавства FDA 21CFR820. Медичні прилади перераховані з FDA за 21CFR807. Виробничі місця зареєстровані FDA за 21CFR807. Вироби задовільняють FDA вимоги предриночних повідомлень за 21CFR 807.

Продукти BD під маркуванням CE відповідають Директивам Медичних Пристроїв 93/42/EEC і виробляються на виробничих об'єктах, які відповідають міжнародному стандарту ISO13485: Системи якості - Медичні вироби - Вимоги Для регуляторних цілей.

Всі компоненти виготовляються та проходять випробування (включаючи на важкі метали та pH), як визначено та вимагається ISO 8537: 2007.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Всі продукти, які позначені як #стерильні# та випущені для продажу BD сертифіковані як стерильні за EN 556-1 Стерилізація Медичних приладів за умови якщо пакування ціле і не пошкоджене. Даний продукт стерилізується Опроміненням Кобальтом (Cobalt) 60. Цикл стерилізації затверджено та контролюється AAMI TIR 13004 та відповідно до дючих стандартів ISO 11137.

БІОСУМІСНІСТЬ

Цей продукт був оцінений відповідно до ISO 10993 "Біологічна оцінка медичних приладів", і відповідає всім відповідним розділам.

ПИРОГЕННІСТЬ

Всі продукти, позначені як не пирогенні та випущені для продажу компанією BD були протестовані за Фармакопея Сполучених Штатів (USP) голова (85) - Тест на бактеріальні ендотоксини і відповідає обмеженням, зазначеним у главі 161- Трансфузійні та інфузійні агрегати та подібні медичні пристрої.

ВИПРОБУВАННЯ І РЕЛІЗИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Типові виробничі зразки збираються і перевіряються відповідно до чинних застосовуваних специфікацій продукту. Перевірка записів перевіряється та підписується кваліфікованим персоналом для випуску продукту. Випущені пристрої відповідають відповідним специфікаціям продукту BD.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Даний продукт відповідає наступним специфікаціям BD: SP700117

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА

Місце виробництва BD: BD Medical - Diabetes Care - 1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

Місце первинної стерилізації: BD Medical - Diabetes Care 1329 West Hwy 6, Holdrege, NE 68949-0860 USA

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

EU Уповноважений Представник: Becton Dickinson France S.A. - Diabetes Care, Aristide Bergès, Pont-de-Claix Cedex # France



Handwritten numbers: 115505, 111023



Сертифікат відповідності

BD Medical
Diabetes Care
1329 West Highway #6
Holdrege NE 68949-3126 US

Назва продукту	Шприци ін'єкційні інсулінові стерильні одноразового застосування BD Micro-Fine™ Plus,	
Номер за каталогом	0,5 мл, ІНСУЛІН U-100, з голкою 0,33 мм (29G) x 12,7 мм	
Номер партії	320921	Дата виробництва: 2022/11/01
Термін придатності	2269236	
	2027/10/31	

Shelley Hendricksen

Quality Representative: Shelley Hendricksen



Декларація про відповідність №UA-002
Declaration of conformity No.UA-002

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

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

Групи виробів:
Groups of devices:

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

Виробнича площадка:
Manufacturing site:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

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

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:

Строк дії сертифіката відповідності:
Validity period of Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації про відповідність:
The validity of the declaration of conformity:

Бектон Дікінсон енд Компані в особі Авітал Мерл, директора з регуляторної політики, відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та зберігається у виробника.

Декларацію про відповідність складено під іїлковиту відповідальність виробника компанії **Бектон Дікінсон енд Компані**. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Becton, Dickinson and Company duly represented by Avital Merl, Director Regulatory Affairs, 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.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed, implemented and kept by the manufacturer.

Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною

Insulin syringes with sterile interior

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See in Annex 1 to this Declaration of conformity

Бектон Дікінсон енд Компані, США, Нью Джерсі, Франклін Лейкс 07417, Бектон Драйв, 1
Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

БД Медікал – Діабетс Кеар, 1329 Вест Хайвей 6, Холдредж, Небраска 68949, США

BD Medical - Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA

ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: ua@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845
LLC "Cratia Medtehnika", 17-21 Bahhovutivska Str., 04107, Kyiv, Ukraine
Tel.: 0 800 21-52-32

E-mail: ua@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

IІа, згідно з Додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року

IІа, according to Annex 2 of Technical regulation on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8 in conjunction with Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
PR.263 -17

по 02.07.2027
until 02.07.2027

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.176

Дійсна до 02.07.2027
Valid till 02.07.2027



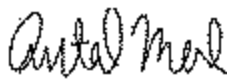
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **Becton, Dickinson and Company**. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

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

27 липня 2022
July 27, 2022



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

Avital Merl
Avital Merl

Директор з регуляторної політики
Director Regulatory Affairs



Декларація про відповідність №UA-002
Declaration of conformity №UA-002

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>
320829	BD Micro-Fine™ Plus Demi Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus Demi	U-100, 0,3 мл, 0,30 мм (30 Г) x 8 мм U-100, 0,3 ml, 0,30 mm (30 G) x 8 mm
320909	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1 мл, 0,33 мм (29 Г) x 12,7 мм U-100, 1 ml, 0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
320910	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1 мл, 0,33 мм (29 Г) x 12,7 мм U-40, 1 ml, 0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
320911	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1 мл, 0,30 мм (30 Г) x 8 мм U-40, 1 ml, 0,30 mm (30 G) x 8 mm
320921	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5 мл, 0,33 мм (29 Г) x 12,7 мм U-100, 0,5 ml, 0,33 mm (29 G) x 12,7 mm
320929	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1 мл, 0,30 мм (30 Г) x 8 мм U-100, 1 ml, 0,30 mm (30 G) x 8 mm
320930	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5 мл, 0,30 мм (30 Г) x 8 мм U-100, 0,5 ml, 0,30 mm (30 G) x 8 mm
324904	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5 мл, 0,25 мм (31 Г) x 6 мм U-100, 0,5 ml, 0,25 mm (31 G) x 6 mm
324905	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1 мл, 0,25 мм (31 Г) x 6 мм U-100, 1 ml, 0,25 mm (31 G) x 6 mm

Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США

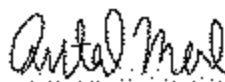
Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

27 липня 2022

July 27, 2022



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Avital Merl

Avital Merl

Директор з регуляторної політики

Director Regulatory Affairs



Дата: 27 липня 2022
Date: July 27, 2022

Номер: UA-002
Number: UA-002

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 3 із 2
Page 3 of 2







СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

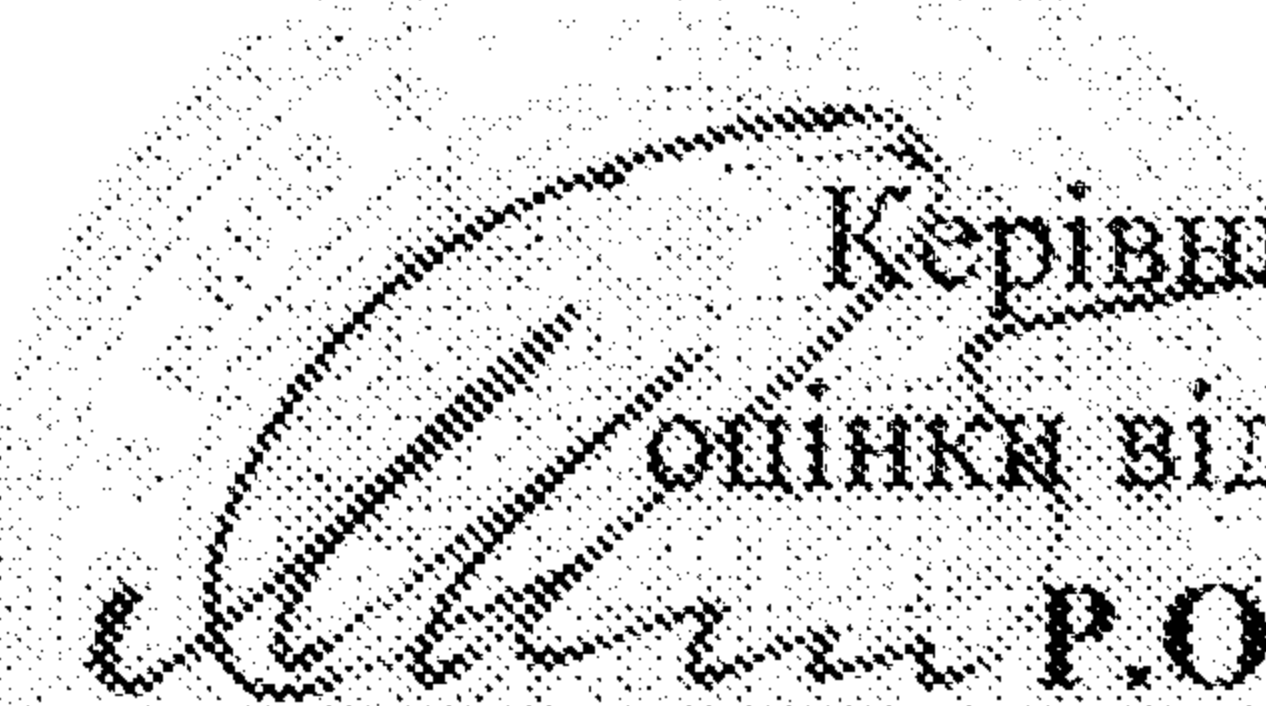
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

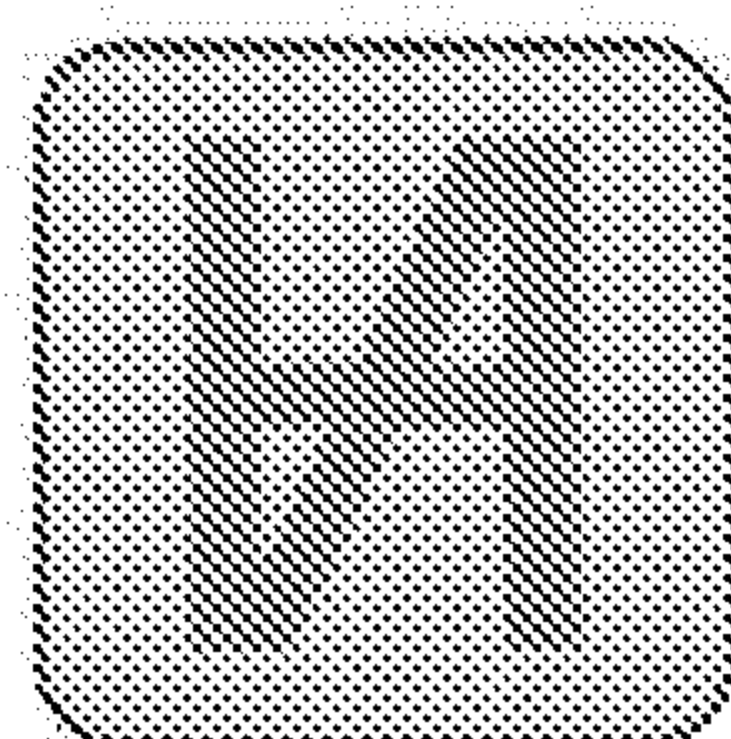
Виробник: Becton, Dickinson and Company
Юридична адреса: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Виробничі площадки: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland
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 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

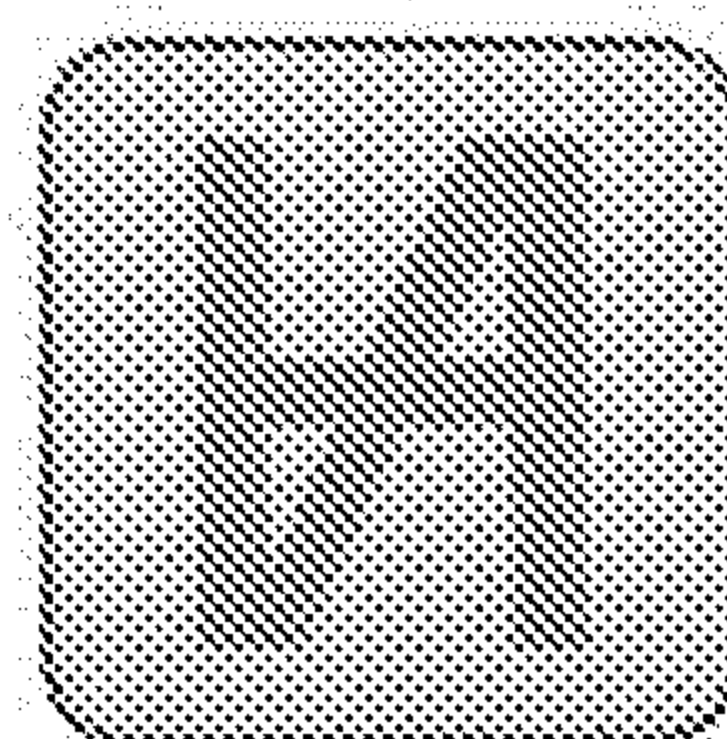
Підстава для видачі:
Звіт № PR.186/6-17 від 27.04.2017;
Рішення про видачу сертифікату № PR.186/7-17 від 03.07.2017.

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. Михалко



10302
ISO/IEC 17065

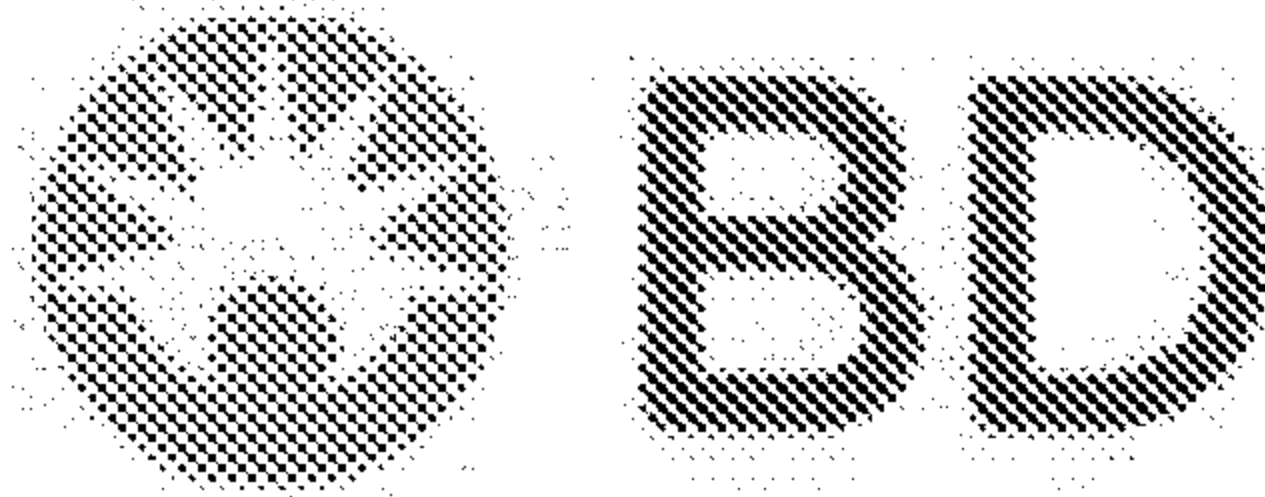


80103
ISO/IEC 17021-1





№ 000370



1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

Декларація про відповідність №UA-002
Declaration of conformity №UA-002

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> Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i> 5 Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною. <i>Insulin syringes with sterile interior</i> Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність. <i>See in Annex 1 to this Declaration of conformity</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>	БД Медікал – Діабетс Кеар, 1329 Вест Хайвей 6, Холдредж, Небраска 68949, США <i>BD Medical - Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» , Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх. <i>Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutiv's'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> Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	IIa (пункт 14 Додатку 2) IIa (item 14 of Appendix 2)
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate number:</i> Строк дії сертифіката відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity:</i> Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</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> PR.263 -17 з 03.07.2017 по 02.07.2022 <i>since 03.07.2017 until 02.07.2022</i> Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"</i> UA.TR.116

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.

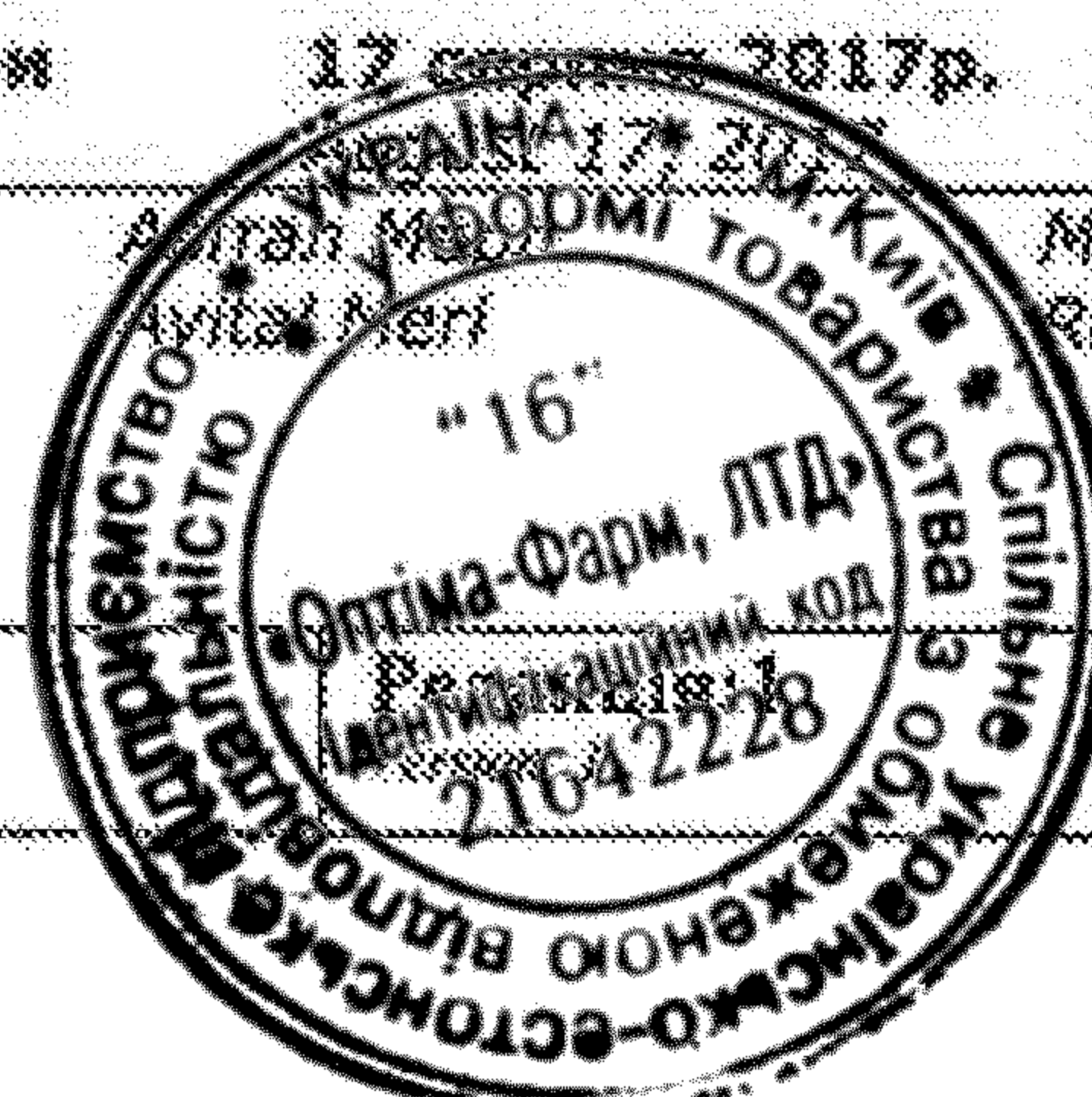
Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США
Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

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

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

17 липня 2017р.

Менеджер з регуляторної політики
Regulatory Affairs Manager



Дата: 20 липня 2017
Date: July 20, 2017

Номер: UA-002
Number: UA-002

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Декларація про відповідність №UA-002

Declaration of conformity №UA-002

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>
320829	BD Micro-Fine™ Plus Demi Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus Demi	U-100, 0,3мл, 0,30мм (30G)x8мм <i>U-100, 0,3ml, 0,30mm (30G)x8mm</i>
320909	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1мл, 0,33мм (29G)x12,7мм <i>U-100, 1ml, 0,33mm (29G)x12,7mm</i>
320910	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1мл, 0,33мм (29G)x12,7мм <i>U-40, 1ml, 0,33mm (29G)x12,7mm</i>
320911	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-40, 1мл, 0,30мм(30G)x8мм <i>U-40, 1ml, 0,30mm (30G)x8mm</i>
320921	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5 мл, 0,33мм (29G)x12,7мм <i>U-100, 0,5ml, 0,33mm (29G)x12,7mm</i>
320929	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1мл, 0,30мм (30G)x8мм <i>U-100, 1ml, 0,30mm (30G)x8mm</i>
320930	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5мл, 0,30мм (30G)x8мм <i>U-100, 0,5ml, 0,30mm (30G)x8mm</i>
324904	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 0,5мл, 0,25мм (31G)x6мм <i>U-100, 0,5ml, 0,25mm (31G)x6mm</i>
324905	BD Micro-Fine™ Plus Insulin syringes with sterile interior	Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною BD Micro-Fine™ Plus	U-100, 1 мл, 0,25мм (31G)x6мм <i>U-100, 1ml, 0,25mm (31G)x6mm</i>

Місце видачі: Френклін Лейкс, Нью Джерсі, США

Place of issue: Franklin Lakes, New Jersey, USA

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

17 серпня 2017р.

Date of signing | Signature of Authorized person

August 17, 2017

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Avital Merl

Менеджер з регуляторної політики
Regulatory Affairs Manager

Full Name of Authorized person | Position

Avital Merl

Sworn to and subscribed
before me this

17 day of August 2017

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



Номер: UA-002
Number: UA-002

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2