


**Декларація про відповідність № 1**  
*Declaration of conformity No.: 1*

<b>Назва виробу:</b> <i>Name of medical device:</i>	<p>Haemolance Plus safety lancets, type 420 Prolance safety lancets, type 430 ergoLance safety lancets, type 450 MediSafe Solo safety lancets, type 520 Medlance safety lancets, type 545-549 Medlance Plus safety lancets, type 553-556 droplet personal lancets, type 560 Acti-Lance safety lancets, type 610 droplet lancing devices, type 700 droplet pen needles, type 810 Haemofine pen needles, type 810 DropSafe safety pen needles, type 820</p>	<p>Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420 Prolance Ланцети безпечні, Тип 430 ergoLance Ланцети безпечні, Тип 450 MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520 Medlance Ланцети безпечні, Тип 545-549 Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556 droplet Ланцети персональні, Тип 560 Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610 droplet Ланцетний пристрій, Тип 700 droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810 Haemofine Голки для шприц-ручок, Тип 810 DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820</p>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	<p align="center"><b>HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland</b> Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща</p>	
<b>Виробничі дільниці:</b> <i>Manufacturing sites:</i>	<p>HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща HTL-Strefa S.A ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczysa, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Лотніцза 21г, 99-100 Ленчиця, Польща</p>	
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<p><b>ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»</b>, вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845</p> <p><b>LLC "CRATIA MEDTECHNIKA"</b> 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845</p>	
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	<p>Клас ІІа, (згідно Пункту 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class IIa (according to Item 14 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>	
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	<p>Додаток 3 (за винятком п. 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3 (excluding p. 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i></p>	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 2

Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity:</i>	UA.MD.085-17
Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	2022-08-31
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	<p><b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСЮ «УКРМЕДСЕРТ»</b> адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна Адреса для листування: вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна Тел.: +38 (044) 390 63 27 e-mail: cert@ukrmedcert.org.ua director@ukrmedcert.org.ua код ЄДРПОУ 34646777</p> <p>Ідентифікаційний код: UA.TR.099</p> <p><b>LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDCERT"</b> address: 2/1-A Voziednannia ave., Kyiv, 02105, Ukraine Mailing address: 1 A Dragomanova str., of.2, Kyiv, 02068, Ukraine Tel.: +38 (044) 390 63 27 e-mail: cert@ukrmedcert.org.ua director@ukrmedcert.org.ua Enterprise code 34646777</p> <p>Identification code: UA.TR.099</p>
<p><b>HTL-Strefa S.A.</b>, декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>HTL-Strefa S.A. declares 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.</i></p>	

Місце видачі:  
*Place of issue:* Ozorków

Дата підпису:  
*Date of signing:* 2017-09-01

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person* A. Prazmowska-Wilanowska

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name Regulatory Affairs Director, Aleksandra Prazmowska-Wilanowska*



Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 2 / 2



**Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1**  
*Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1*

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
No	Catalogue number	Name of the medical devices in Ukrainian	Name of the medical devices in English
1.	8960	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
2.	8961	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.4 mm, type 420, 200 pcs
3.	8962	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
4.	8963	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 1 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



5.	8964	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus MAX FLOW Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
6.	8965	HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus PAEDIATRIC Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
7.	8945	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
8.	8946	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, penetration depth 1.4 mm, type 430, 200 pcs
9.	8947	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
10.	8948	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
11.	8949	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 2 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)





12.	8950	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.2 mm, type 430, 200 pcs
13.	8951	ergoLance HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 2,0 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.0 mm, type 450, 200 pcs
14.	8952	ergoLance NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.8 mm, type 450, 200 pcs
15.	8953	ergoLance MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення: 1,5 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.5 mm, type 450, 200 pcs
16.	8943	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 23G, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 23G, penetration depth 2.0 mm, type 520, 200 pcs
17.	8944	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 29G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 29G, penetration depth 1.5 mm, type 520, 200 pcs
18.	8954	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 23G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 545, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 23G, Penetration depth 1.8 mm, type 545, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

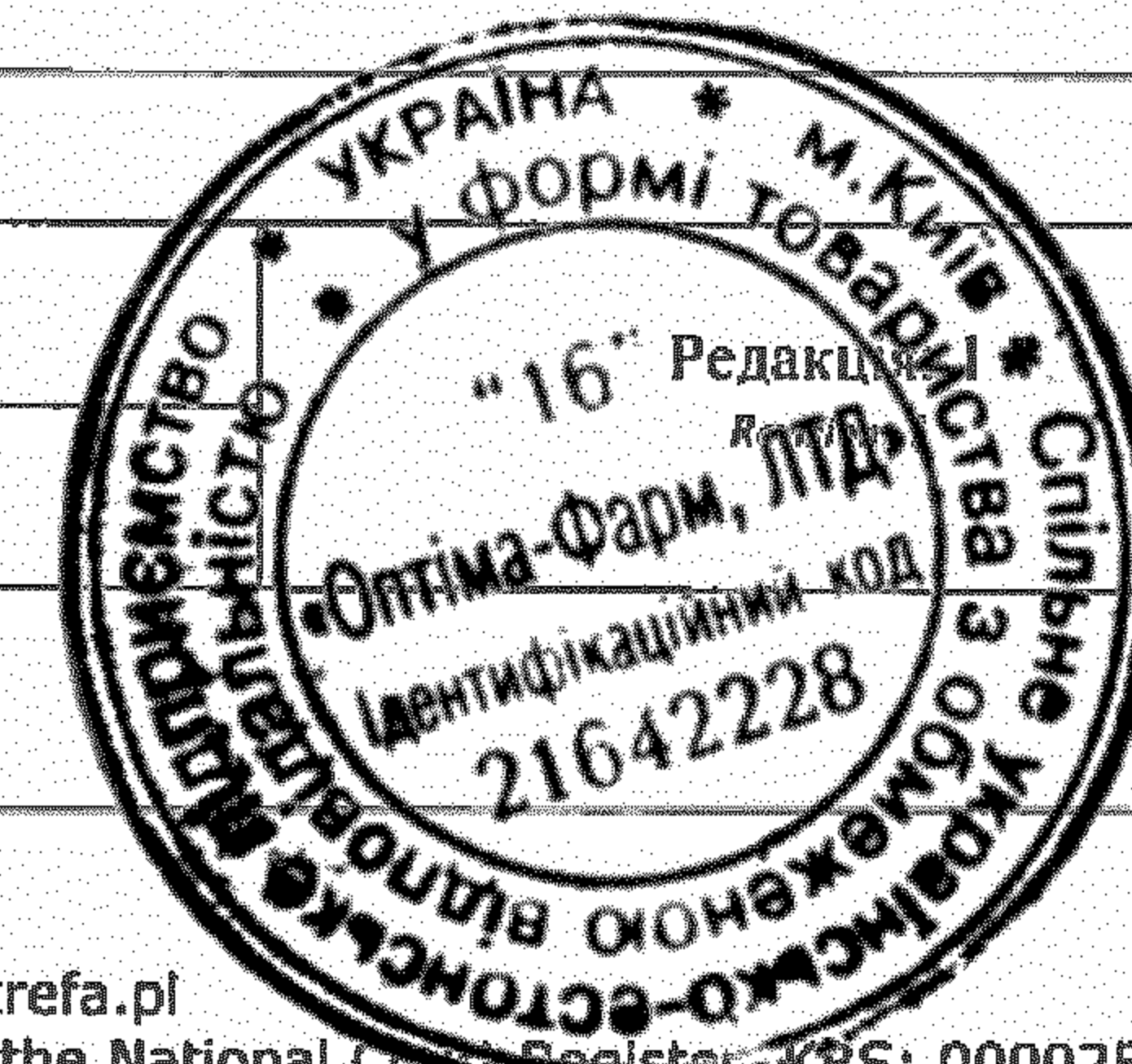
The page (Сторінка) 3 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



19.	8955	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 545, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 545, 200 pcs
20.	8956	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 2,4 мм, тип 546, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 546, 200 pcs
21.	8957	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 1,0 мм, тип 547, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.0 mm, type 547, 200 pcs
22.	8958	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 1,5 мм, тип 548, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.5 mm, type 548, 200 pcs
23.	8959	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 2,0 мм, тип 549, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 2.0 mm, type 549, 200 pcs
24.	7740	Medlance Plus SuperLite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus SuperLite Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.2 mm, type 553, 200 pcs
25.	7741	Medlance Plus Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 553, 200 шт.	Medlance Plus Lite Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.5 mm, type 553, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 4 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiemie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)





26.	7742	Medlance Plus Universal, Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 554, 200 шт.	Medlance Plus Universal Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 554, 200 pcs
27.	7743	Medlance Plus Extra Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 2,4 мм, тип 555, 200 шт.	Medlance Plus Extra Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 555, 200 pcs
28.	7744	Medlance Plus Special Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 0,8 мм, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 556, 200 шт.	Medlance Plus Special Sterile single-use safety lancets, Blade 0.8 mm, Penetration depth 2.0 mm, type 556, 200 pcs
29.	7745	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0,36 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 28G (0.36 mm), type 560, 100 pcs
30.	7747	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0,31 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 30G (0.31 mm), type 560, 100 pcs
31.	8991	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0,2 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 33G (0.2 mm), type 560, 100 pcs
32.	7746	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0,36 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 28G (0.36 mm), type 560, 200 pcs
33.	7748	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0,31 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 30G (0.31 mm), type 560, 200 pcs
34.	8994	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0,2 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 33G (0.2 mm), type 560, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 5 / 9



**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

VAT: PL 525 880362 • REGON: 141067292 • T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

District Court for Lodz-Srodmiemie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

35.	7441	Acti-Lance Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 610, 200 шт	Acti-Lance Lite Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.5 mm, type 610, 200 pcs
36.	7442	Acti-Lance Universal Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 23G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 610, 200 шт	Acti-Lance Universal Sterile single-use safety lancets, Needle 23G, Penetration depth 1.8 mm, type 610, 200 pcs
37.	7443	Acti-Lance Special Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 17G Глибина проникнення 2,0 мм, тип 610, 200 шт	Acti-Lance Universal Sterile single-use safety lancets, Blade 17G, Penetration depth 2.0 mm, type 610, 200 pcs
38.	8942	droplet Ланцетний пристрій, тип 700, 1 шт. та додатковий прозорий ковпачок 1 шт.	droplet lancing device, type 700, 1 pcs i 1 pcs additional clear cap
39.	7751	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 10 мм, 29G x 3/8", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 10 mm, 29G x 3/8", type 810, 100 pcs
40.	7752	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 12 мм, 29G x 1/2", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 12 mm, 29G x 1/2", type 810, 100 pcs
41.	7750	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 810, 100 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 6 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)





42.	8972	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
43.	7749	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
44.	8974	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
45.	8975	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
46.	8976	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs
47.	8139	droplet Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
48.	8978	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 12 мм, 29G x 1/2", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 12 mm, 29G x 1/2", type 810, 100 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 7 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



49.	8979	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 10 мм, 29G x 3/8", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 10 mm, 29G x 3/8", type 810, 100 pcs
50.	8980	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 810, 100 pcs
51.	8981	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
52.	8982	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
53.	8983	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
54.	8984	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
55.	8985	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31

The page (Сторінка) 8 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)





56.	8986	Haemofine Голки для шприц-ручек стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
57.	8987	DropSafe Голки для шприц-ручек безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 820, 100 pcs
58.	8988	DropSafe Голки для шприц-ручек безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 820, 100 pcs

Місце видачі:  
Place of issue: Ozorków

Дата підпису:  
Date of signing: 2017-09-01

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person A. Prażmowska-Wilanowska

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name Regulatory Affairs Director, Aleksandra Prażmowska-Wilanowska

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from	2017-09-01
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до Appendix to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:	2022-08-31

The page (Сторінка) 9 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

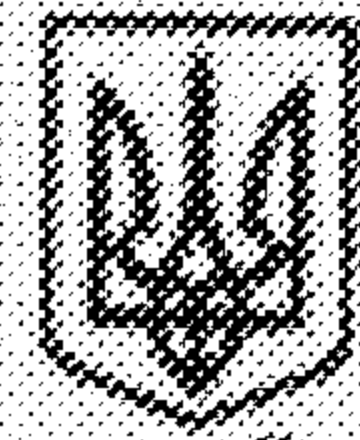
Adamówek 7, PL-95035 Ozorkow, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Lodz-Srodmiescie in Lodz, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)







УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

# СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 7245/2007

Медицинський виріб

Ланцети (скарифікатори) стерильні: Medlance® plus, Droplet®

Sterile Lancets: Medlance® plus, Droplet®

На

в Додатку до даного Свідоцтва

Виробник

HTL-Strefa S.A.

7 Adamówek St., 95-035 Ozorków, Poland

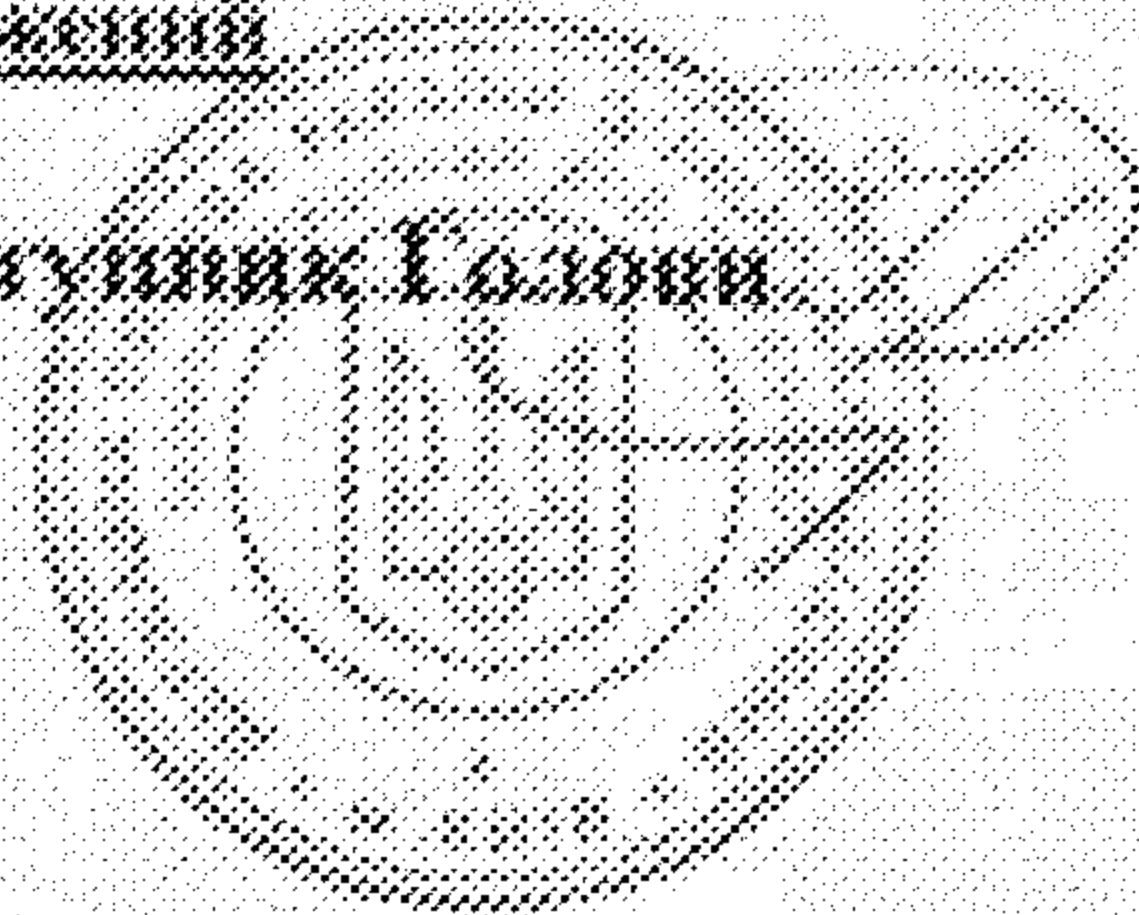
що відповідає реєстраційним матеріалам, надіям та документам Державної служби України з лікарських засобів від 11.10.2012 р. № 888-ж/с/с/12 до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення з дозволенням для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП



MD

№047124

Додаток № 1  
До свідоцтва

## ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7245/2007 від 11.10.2012

Ланцети (скарифікатори) стерильні: Medlance® plus, Droplet®

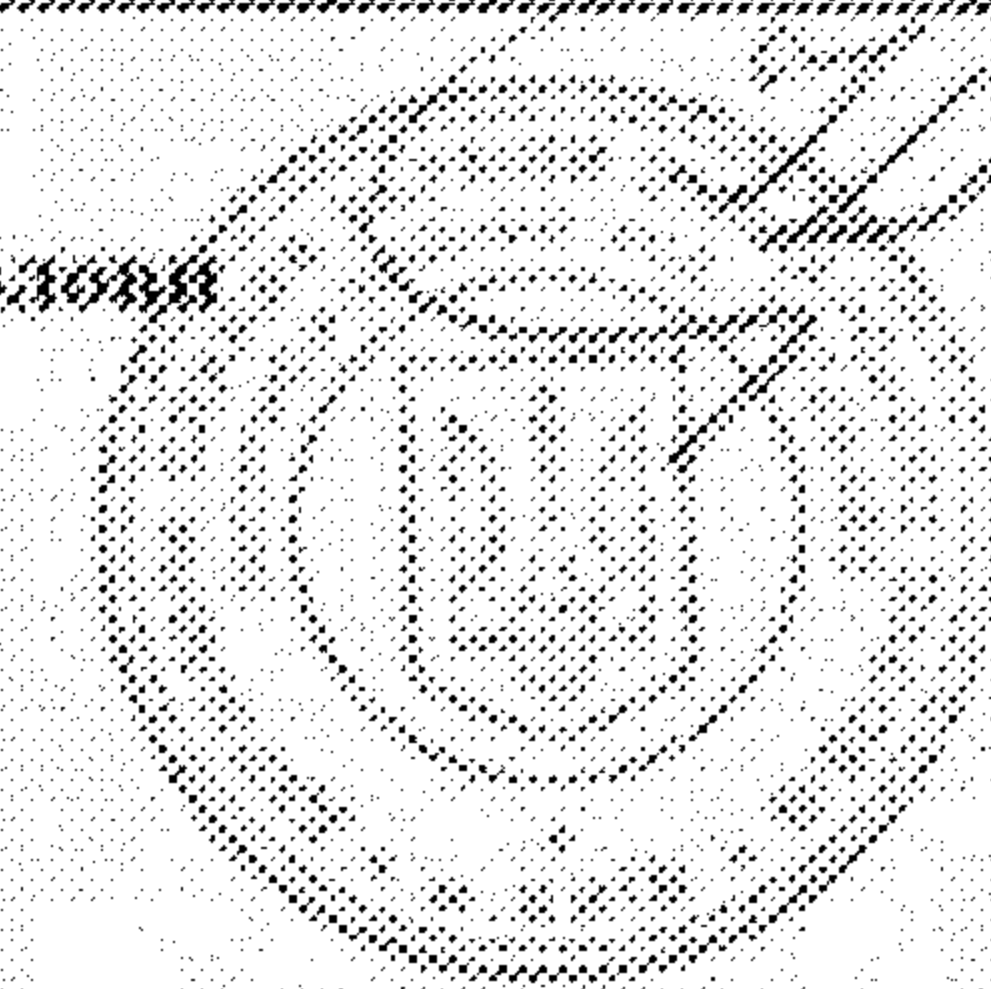
(Sterile Lancets: Medlance® plus, Droplet®) виробництва HTL-Strefa S.A. (Poland)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Medlance® plus Lite	Ланцет (скарифікатор) автоматичний Medlance® plus Lite
2.	Medlance® plus Universal	Ланцет (скарифікатор) автоматичний Medlance® plus Universal
3.	Medlance® plus Extra	Ланцет (скарифікатор) автоматичний Medlance® plus Extra
4.	Medlance® plus Special	Ланцет (скарифікатор) автоматичний Medlance® plus Special
5.	Medlance® plus SuperLite	Ланцет (скарифікатор) автоматичний Medlance® plus SuperLite
6.	Droplet® 28G	Ланцет (скарифікатор) для проколуючих пристроїв Droplet® 28G
7.	Droplet® 30G	Ланцет (скарифікатор) для проколуючих пристроїв Droplet® 30G

Перший заступник Голови

І.Б. Демченко

МП




MD

47125



**Декларація про відповідність № 1**  
*Declaration of conformity No.: 1*

<b>Назва виробу:</b> <i>Name of medical device:</i>	Haemolance Plus safety lancets, type 420 Prolance safety lancets, type 430 ergoLance safety lancets, type 450 MediSafe Solo safety lancets, type 520 Medlance safety lancets, type 545-549 Medlance Plus safety lancets, type 553-556 droplet personal lancets, type 560 Acti-Lance safety lancets, type 610 droplet lancing devices, type 700 droplet pen needles, type 810 Haemofine pen needles, type 810 DropSafe safety pen needles, type 820	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420 Prolance Ланцети безпечні, Тип 430 ergoLance Ланцети безпечні, Тип 450 MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520 Medlance Ланцети безпечні, Тип 545-549 Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556 droplet Ланцети персональні, Тип 560 Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610 droplet Ланцетний пристрій, Тип 700 droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810 Haemofine Голки для шприц-ручок, Тип 810 DropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща	
<b>Виробничі дільниці:</b> <i>Manufacturing sites:</i>	HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Адамовек 7, 95-035 Озоркув, Польща HTL-Strefa S.A ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczysa, Poland Ейч Ті Ел – СТРЕФА С.А., вул. Лотницза 21г, 99-100 Ленчиця, Польща	
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<b>ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,</b> вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: ua@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845  <b>LLC "CRATIA MEDTECKNIKA"</b> 17-21, Baggotivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: ua@cratia.ua, USREQU Code: 38670845	
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	Клас ІІа, (згідно Пункту 14 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class IIa (according to Item 14 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>	
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за винятком п. 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3 (excluding p. 8-11), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>	

Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	
Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 2

Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity:</i>	UA.MD.085-17
Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	2022-08-31
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	<p><b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСЮ «УКРМЕДСЕРТ»</b> адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна Адреса для листування: вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, м. Київ, 02068, Україна Тел.: +38 (044) 390 63 27 e-mail: cert@ukrmedcert.org.ua director@ukrmedcert.org.ua код ЄДРПОУ 34646777</p> <p>Ідентифікаційний код: UA.TR.099</p> <p><b>LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDCERT"</b> address: 2/1-A Voziednannia ave., Kyiv, 02105, Ukraine Mailing address: 1 A Dragomanova str., of.2, Kyiv, 02068, Ukraine Tel.: +38 (044) 390 63 27 e-mail: cert@ukrmedcert.org.ua director@ukrmedcert.org.ua Enterprise code 34646777</p> <p>Identification code: UA.TR.099</p>
<p>HTL-Strefa S.A., декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку І Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>HTL-Strefa S.A. declares 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.</i></p>	

Місце видачі:  
*Place of issue:* Ozorków

Дата підпису:  
*Date of signing:* 2017-09-01

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person:* 

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name Regulatory Affairs Director, Aleksandra Prazmowska-Wilanowska*



Декларація про відповідність № 1 дієсна з <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: I <i>Revision: 1</i>
Декларація про відповідність № 1 дієсна до <i>Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 2 / 2





Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1  
Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
No	Catalogue number	Name of the medical devices in Ukrainian	Name of the medical devices in English
1.	8960	НАЕМОЛАНСЕ Plus MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 420, 200 pcs
2.	8961	НАЕМОЛАНСЕ Plus LOW FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus LOW FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.4 mm, type 420, 200 pcs
3.	8962	НАЕМОЛАНСЕ Plus NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
4.	8963	НАЕМОЛАНСЕ Plus HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 420, 200 шт.	HAEMOLANCE Plus HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 18G, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 лійсна з Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from	2017-09-01	Редакція: 1 Revision: 1
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 лійсна до Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:	2022-08-31	

The page (Сторінка) 1 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamów 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

5.	8964	НАЕМOLANCE Plus MAX FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 420, 200 шт.	НАЕМOLANCE Plus MAX FLOW Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
6.	8965	НАЕМOLANCE Plus PAEDIATRIC Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 420, 200 шт.	НАЕМOLANCE Plus PAEDIATRIC Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.8 mm, type 420, 200 pcs
7.	8945	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 28G, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs
8.	8946	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,4 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, penetration depth 1.4 mm, type 430, 200 pcs
9.	8947	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
		PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 18G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 28G, Penetration depth 1.8 mm, type 430, 200 pcs
		PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,6 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.6 mm, type 430, 200 pcs



Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Релакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 2 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Stożmieskie in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



12. 8950	PROLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 430, 200 шт.	PROLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.2 mm, type 430, 200 pcs
13. 8951	ergoLance HIGH FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 2,0 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance HIGH FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.0 mm, type 450, 200 pcs
14. 8952	ergoLance NORMAL FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance NORMAL FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.8 mm, type 450, 200 pcs
15. 8953	ergoLance MICRO FLOW Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення: 1,5 мм, тип 450, 200 шт.	ergoLance MICRO FLOW Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.5 mm, type 450, 200 pcs
16. 8954	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 23G, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 23G, penetration depth 2.0 mm, type 520, 200 pcs
17. 8944	MediSafe Solo Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Кінчик голки 29G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 520, 200 шт.	MediSafe Solo Sterile single-use safety lancets, needle tip 29G, penetration depth 1.5 mm, type 520, 200 pcs
18. 8954	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 23G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 545, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 23G, Penetration depth 1.8 mm, type 545, 200 pcs



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 Версія: 1
Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 3 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Stożmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

19.	8955	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 1,8 мм, тип 545, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 545, 200 pcs
20.	8956	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення: 2,4 мм, тип 546, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 546, 200 pcs
21.	8957	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 1,0 мм, тип 547, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.0 mm, type 547, 200 pcs
22.	8958	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 1,5 мм, тип 548, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 1.5 mm, type 547, 200 pcs
23.	8959	MEDLANCE Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 1,5 мм, Глибина проникнення: 2,0 мм, тип 549, 200 шт. Medlance Plus SuperLite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 30G, Глибина проникнення 1,2 мм, тип 553, 200 шт. Medlance Plus Lite Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 25G, Глибина проникнення 1,5 мм, тип 553, 200 шт.	MEDLANCE Sterile single-use safety lancets, Blade 1.5 mm, Penetration depth 2.0 mm, type 549, 200 pcs Medlance Plus SuperLite Sterile single-use safety lancets, Needle 30G, Penetration depth 1.2 mm, type 553, 200 pcs Medlance Plus Lite Sterile single-use safety lancets, Needle 25G, Penetration depth 1.5 mm, type 553, 200 pcs



Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 4 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Strodmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



26.	7742	Medlance Plus Universal, Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 1,8 мм, тип 554, 200 шт.	Medlance Plus Universal Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 1.8 mm, type 554, 200 pcs
27.	7743	Medlance Plus Extra Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Голка 21G, Глибина проникнення 2,4 мм, тип 555, 200 шт.	Medlance Plus Extra Sterile single-use safety lancets, Needle 21G, Penetration depth 2.4 mm, type 555, 200 pcs
		Medlance Plus Special Ланцети безпечні стерильні одноразового використання, Лезо 0,8 мм, Глибина проникнення 2,0 мм, тип 556, 200 шт.	Medlance Plus Special Sterile single-use safety lancets, Blade 0.8 mm, Penetration depth 2.0 mm, type 556, 200 pcs
		droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0,36 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 28G (0.36 mm), type 560, 100 pcs
		droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0,31 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 30G (0.31 mm), type 560, 100 pcs
31.	8991	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0,2 мм), тип 560, 100 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 33G (0.2 mm), type 560, 100 pcs
32.	7746	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 28G (0,36 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 28G (0.36 mm), type 560, 200 pcs
33.	7748	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 30G (0,31 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 30G (0.31 mm), type 560, 200 pcs
34.	8994	droplet Ланцети персональні стерильні одноразового використання, 33G (0,2 мм), тип 560, 200 шт.	droplet Sterile single-use personal lancets 33G (0.2 mm), type 560, 200 pcs



Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 5 / 9



42.	8972	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
43.	7749	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
44.	8974	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
45.	8975	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
46.	8976	droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs
47.		droplet Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	droplet Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
		Напофине Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 12 мм, 29G x 1/2", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 12 mm, 29G x 1/2", type 810, 100 pcs



Додаток 1 до Декларация про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларация про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid until:</i>	2022-08-31	



49.	8979	Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,33 мм x 10 мм, 29G x 3/8", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,33 mm x 10 mm, 29G x 3/8", type 810, 100 pcs
50.	8980	Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 810, 100 pcs
51.	8981	Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 810, 100 pcs
52.	8982	Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 5 мм, 31G x 3/16", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,25 mm x 5 mm, 31G x 3/16", type 810, 100 pcs
53.	8983	Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 8 мм, 32G x 5/16", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 8 mm, 32G x 5/16", type 810, 100 pcs
		Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 6 мм, 32G x 1/4", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 6 mm, 32G x 1/4", type 810, 100 pcs
		Наемofine Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 5 мм, 32G x 3/16", тип 810, 100 шт.	Наемofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 5 mm, 32G x 3/16", type 810, 100 pcs



Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid from</i>	2017-09-01	Редакція: 1 <i>Revision: 1</i>
Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до <i>Appendix 1 to Declaration of conformity No. 1 is valid until:</i>	2022-08-31	

The page (Сторінка) 8 / 9

**HTL-STREFA S.A.**

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Sródmieście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309, share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)

56.	8986	Наемофіне Голки для шприц-ручок стерильні одноразового використання, 0,23 мм x 4 мм, 32G x 5/32", тип 810, 100 шт.	Haemofine Sterile, single-use pen needles, 0,23 mm x 4 mm, 32G x 5/32", type 810, 100 pcs
57.	8987	DropSafe Голки для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 6 мм, 31G x 1/4", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 6 mm, 31G x 1/4", type 820, 100 pcs
58.	8988	DropSafe Голки для шприц-ручок безпечні стерильні одноразового використання, 0,25 мм x 8 мм, 31G x 5/16", тип 820, 100 шт.	DropSafe Sterile, single-use safety pen needles, 0.25 mm x 8 mm, 31G x 5/16", type 820, 100 pcs

Місце видачі:

Place of issue: Ozorków

Дата підпису:

Date of signing: 2014-02-01

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

*A. Proźmowska-Wilanowska*

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name Regulatory Affairs Director, Aleksandra Prażmowska-Wilanowska



Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна з

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid from

Додаток 1 до Декларація про відповідність № 1 дійсна до

Appendix 1 to Declaration of conformity No.: 1 is valid until:

2017-09-01

2022-08-31

Редакція: 1

Revision: 1

The page (Сторінка) 9 / 9

HTL-STREFA S.A.

Adamówek 7, PL-95035 Ozorków, Poland

T +48 42 270 00 10 • F +48 42 270 00 20 • www.htl-strefa.pl • info@htl-strefa.pl

VAT: PL7321880362 • REGON: 472350579 • District Court for Łódź-Srodmięście in Łódź, XX Commercial Department of the National Court Register, KRS: 0000256309,

share capital: 2,934,421.10 PLN (paid in full)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«01» вересня 2017 р.

№ UA.MD.085-17

Дійсний до «31» серпня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

ланцетів стерильних, одноразового використання; голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового використання; безпечних голок для шприц-ручок, стерильних, одноразового використання; ланцетних пристроїв (згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

**HTL-STREFA S.A.**

**ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland**

на виробничих ділянках:

HTL-STREFA S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland,

HTL-STREFA S.A., ul. Lotnicza 21h, 99-100 Łęczyca, Poland,

було застосовано перевірку забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів.

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»

за адресою місцезнаходження юридичної особи: вул. Багговутівська, будівля 17-21, 6-й поверх, м. Київ, Україна.

Визначені медичні вироби відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,

затверджено Кабінетом Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 134 від 01.09.2017 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua) та за тел. +38-044-355-02-30





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.085-17

від 01 вересня 2017

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Haemolance Plus safety lancets, type 420	Haemolance Plus Ланцети безпечні, Тип 420
2	Prolance safety lancets, type 430	Prolance Ланцети безпечні, Тип 430
3	ergoLance safety lancets, type 450	ergoLance Ланцети безпечні, Тип 450
4	MediSafe Solo safety lancets, type 520	MediSafe Solo Ланцети безпечні, Тип 520
5	Medlance safety lancets, type 545-549	Medlance Ланцети безпечні, Тип 545-549
6	Medlance Plus safety lancets, type 553-556	Medlance Plus Ланцети безпечні, Тип 553-556
7	droplet personal lancets, type 560	droplet Ланцети персональні, Тип 560
8	Acti-Lance safety lancets, type 610	Acti-Lance Ланцети безпечні, Тип 610
9	droplet lancing devices, type 700	droplet Ланцетний пристрій, Тип 700
10	droplet pen needles, type 810	droplet Голки для шприц-ручок, Тип 810
11	Haemofine pen needles, type 810	Haemofine Голки для шприц-ручок, Тип 810
12	dropSafe safety pen needles, type 820	dropSafe Голки безпечні для шприц-ручок, Тип 820



Керівник ООВ

О.В. Абрамова

