

10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3 за виключенням пунктів 8-11)

№ UA.TR.039.070

Виробник: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Виробництва: дивись додаток

Продукція: згідно додатку

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 315/0 від 30.06.2017 р.

Перше видання: 02.02.2016 р.

Дата видачі: 19.07.2017 р.

Дійсний до: 01.02.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

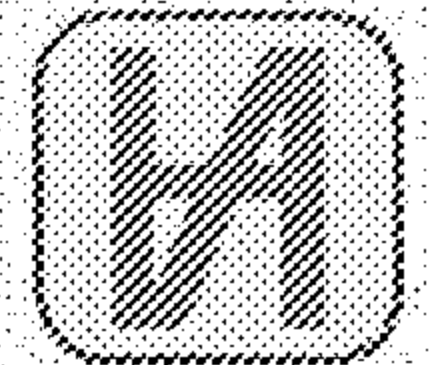
№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Голки для спінальної анестезії Spinocan®	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
2	Голки для спінальної анестезії Pencil® Pencil® Paed	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
3	Голки провідникові для Spinocan® Pencil®	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
4	Голки і набори для тривалої анестезії сплетень Contiplex® D	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
5	Заглушки конічні IN-Stopper	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
6	Заглушки конічні Combi-Stopper	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
7	З'єднувачі LS-Connector	IIa	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia, B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 8



10101
 ISO/IEC 17063

ДОДАТОК
 до сертифіката відповідності
 № UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

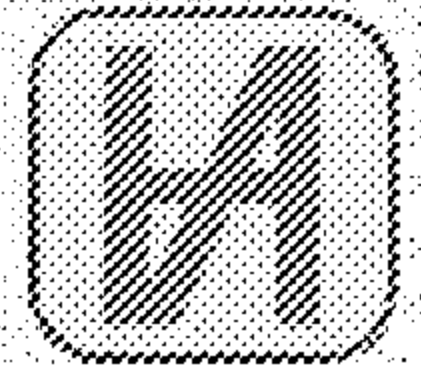
8.	Лінії подовжувальні, тип Heidelberger	Ila	Так	Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam
9.	Фільтри інфузійні Sterifix [®]	Ila	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
10.	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop [®]	Ila	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
11.	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix [®] SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix [®] SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій).	Ila	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; B. Braun Medical Industries



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 2 з 8



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

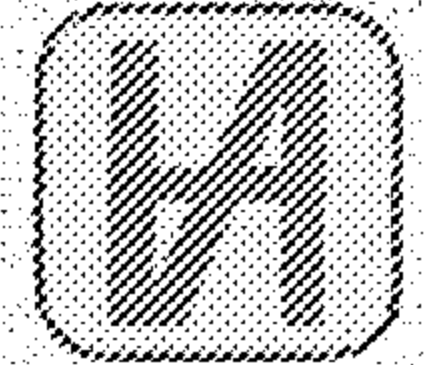
				Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
				B. Braun Vietnam Co., Ltd, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
12	Канюли внутрішньовенні Vasofix [®] , Vasofix [®] Braunule [®] , Vasofix [®] Certo, Vasofix [®] Safety	Ila	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
13	Канюли внутрішньовенні Introcan [®] , Introcan [®] -W, Introcan Safety [®] 3	Ila	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
14	Голки піддермичні Sterican [®]	Ila	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
15	Лінії Original Perfusor [®] lines	Ila	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany, B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary, B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
16	Системи автоматичні інфузійні Infusomat [®] Space, Infusomat [®] fmS	Ilb	Ні	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
17	Системи автоматичні інфузійні Perfusor [®] Space, Perfusor [®] compact, Perfusor [®] compact S, Perfusor [®] compact plus	Ilb	Ні	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
18	Системи автоматичні інфузійні SpaceStation	Ilb	Ні	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
19	Набори для катетеризації Certofix [®] Mono, Certofix [®] Duo, Certofix [®] Trio (Ecopoline)	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
20	Катетери центральні венозні Certofix [®]	III	Так	B. Braun Melsungen AG,



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.

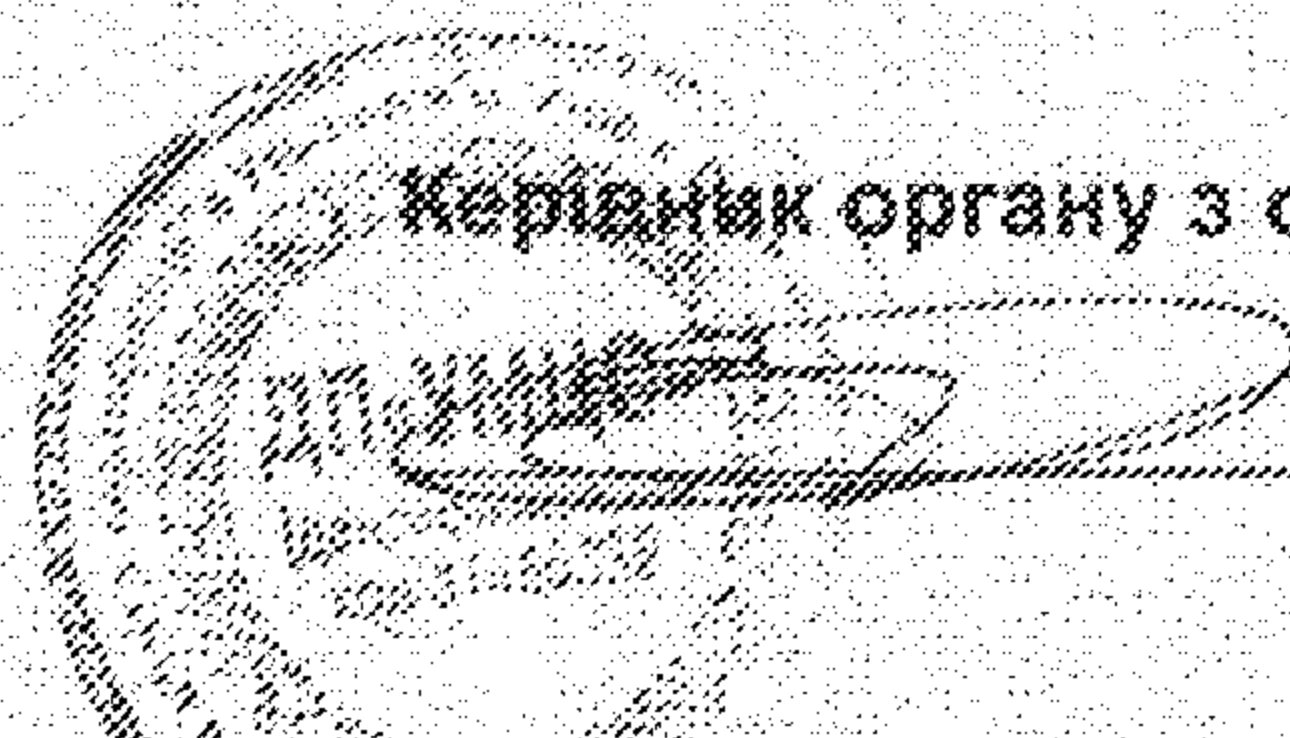
Сторінка 3 з 8



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Mono, Certofix [®] Mono Paed, Certofix [®] Duo, Certofix [®] Duo HF, Certofix [®] Duo Paed, Certofix [®] Trio, Certofix [®] Trio HF, Certofix [®] Trio Paed			Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
21.	Катетери центральні венозні Cavafix [®] Duo, Cavafix [®] Certo [®] , Cavafix [®] Certodyn [®] , Cavafix [®] Certo [®] with Splittocan [®] , Cavafix [®] MT	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
22.	Канюлі для венепункції Braunule [®] MT	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
23.	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set [®] Infusomat [®] Space, Cyto Set [®] Infusion, Cyto Set [®] Line, Cyto Set [®] Mix	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
24.	Адаптер Cyto Set [®] Pump Adapter	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France
25.	Фільтри інфузійні Intrapur [®] Paed Lipid, Intrapur [®] Plus, Intrapur [®] Paed, Intrapur [®] Lipid, Intrapur [®] -Neonat Lipid, Intrapur [®] -Neonat, набори інфузійні Intrapur [®] Inline	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
26.	Системи для трансфузії крові Sangofix [®]	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division,



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 4 з 8



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
 до сертифіката відповідності
 № UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

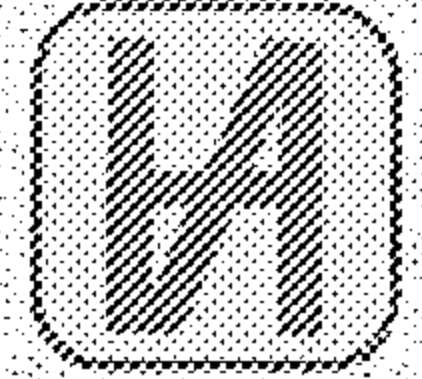
				Dell-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; B. Braun Vietnam Co., Ltd, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
27.	Канюлі для переливання рідин Transofix [®] , Ecoflac [®] Mix	I	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
28.	Набори для епідуральної анестезії Perifix [®] , Perifix [®] Soft Tip, Perifix [®] ONE, Perifix [®] ONE Paed	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
29.	Катетери для епідуральної анестезії Perifix [®] Catheter, Perifix [®] Soft Tip Catheter, Perifix [®] ONE Catheter	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
30.	Набори для комбінованої спінально-епідуральної анестезії Easrocip [®]	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
31.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat [®] Space Line	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; B. Braun Medical Kft Production Division, Dell-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary; B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France; B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

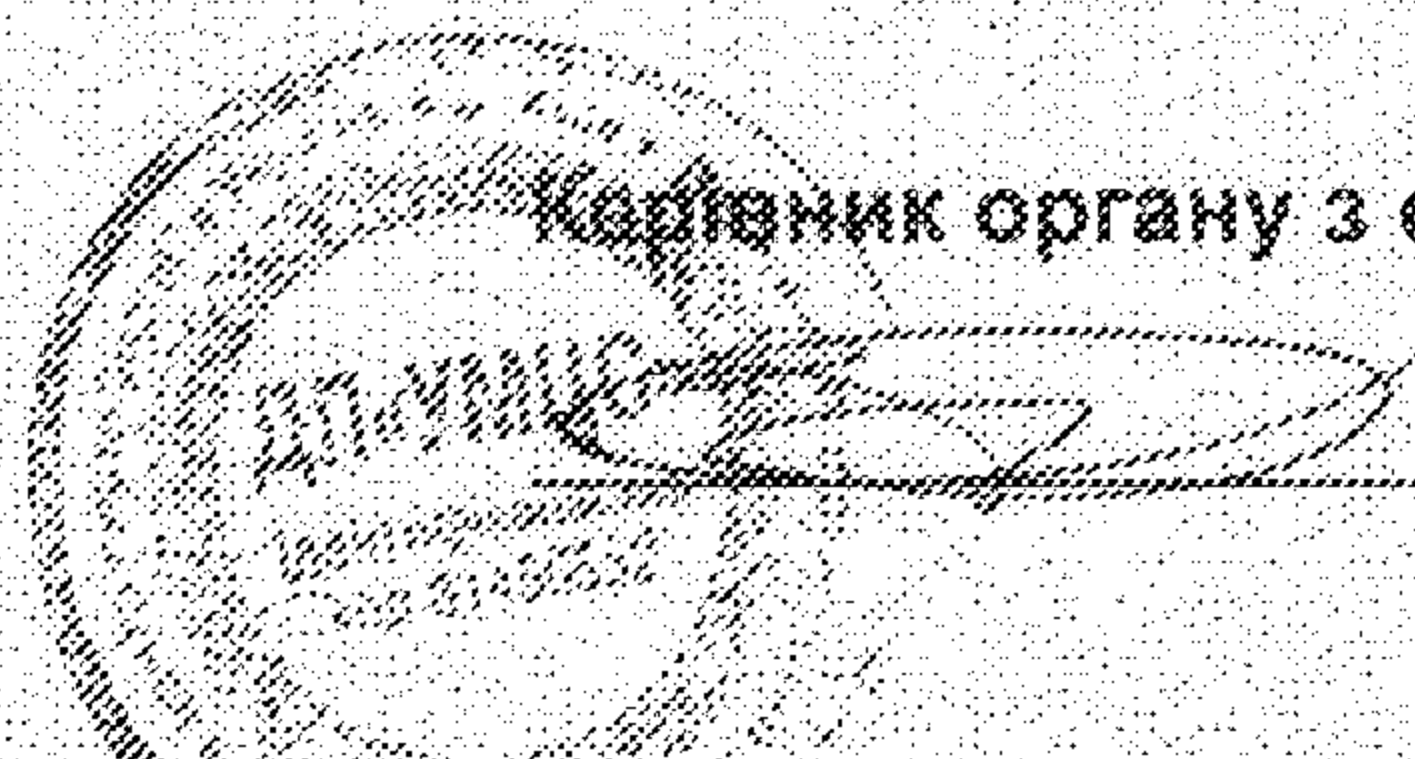
Сторінка 5 з 8



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

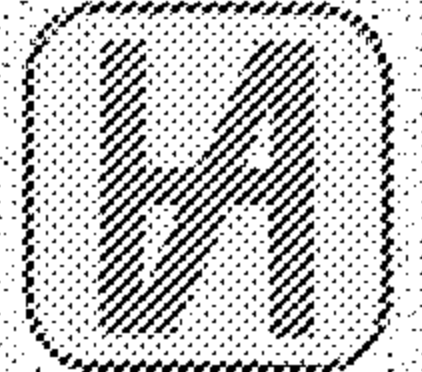
				Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia; B. Braun Vietnam Co., Ltd, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
32.	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike [®]	I	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
33.	Канюля Sterifix [®] filter straw	I	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
34.	Голки для спінальної анестезії Atraucan [®] , Atraucan [®] Paed	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany, B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
35.	Голки для епідуральної анестезії Perican [®] , Perican [®] Paed	III	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany, B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
36.	Крани Discifix [®] C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
37.	Блоки кранів Discifix [®] C (з подовжувальною трубкою і без)	IIa	Так	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
38.	Шприци Omnifix [®] 50 мл	I	Так	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
39.	Шприци Original Perfusor [®] 50 мл	IIa	Так	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
40.	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan [®] , Surecan [®] Safety II, Cytocan	IIa	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
41.	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel	IIa	Так	B. Braun Medical Industries



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.

Сторінка 6 з 8



10101
 ISO/IEC 17065

ДОДАТОК
 до сертифіката відповідності
 № UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

	Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades			Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
42.	Шприци Injekt [®] Luer Duo	IIa	Так	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
43.	Шприци Original Perfusor [®] 20 мл	IIa	Так	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
44.	Шприци Omnifix [®] Luer Solo, Omnifix [®] -F Luer Solo, Omnifix [®] -H Luer Solo	I	Так	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
45.	Шприци Omnifix [®] Luer Lock Solo, Omnifix [®] Luer Lock Duo, Omnifix [®] Luer Duo, Omnifix [®] -F Luer Duo	IIa	Так	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH, Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany
46.	Насос для ентерального харчування Enteroport [®] plus	IIa	Ні	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
47.	Іригаційні шприци Omnifix [®]	I	Так	B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland
48.	Еластомерна помпа для інфузій Easypump [®] II	IIb	Так	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
49.	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat [®] Plus Line SafeSet, Infusomat [®] Plus Line	IIa	Так	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany, B. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary, B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France, B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial

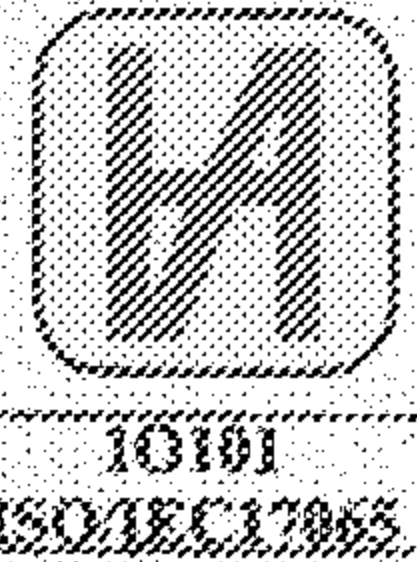


Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 7 з 8



ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.039.070 від 19.07.2017 р.

				Zone. 11900 Penang, Malaysia, B. Braun Vietnam Co., Ltd, Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam
50.	Набори для введення ентерального харчування Infusomat [®] Plus Line	Ila	Tak	B. Braun Medical Kft Production Division, Dei-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary
51	Голки для шприц-ручок Omnican [®] fine	Ila	Tak	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone. 11900 Penang, Malaysia

Кінець переліку

Перше видання: 02.02.2016 р.
Дата видачі: 05.11.2018 р.
Дійсний до: 01.02.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 8 з 8

ТОВ «Б. БРАУН МЕДИКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з
Тел./факс: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

Ukraine
03124, Kiev City
bld. V. Havel, 6z
Tel./fax: +3 (044) 351-11-30
+3 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmuu@bbraun.com

Версія 7

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3
від 17.07.19**

Виробник

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина /
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноваженим представником виробника в Україні є

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна».

Місцезнаходження: Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085
Адреса для листування: Україна, м. Київ, 03067, бул. Вацлава Гавела, 4, ЄДРПОУ 36798085
(найменування, місцезнаходження)

в особі **директора Шаповалова А.Б. (на основі доручення B. Braun Melsungen AG від 23.08.2018)**
(посада, ПІБ уповноваженої особи)

Підтверджує відповідність медичних виробів (див. Додаток до декларації) вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України № 753 від 02.10.2013, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11.

Підставою для відповідності є

Сертифікат відповідності UA.TR.039.070 від 07.06.2019 (терміном дії до 01.02.2021)

Виданий

ДП «Український медичний центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України 02160,
м.Київ, вул. Чигоріна, 18 Код ЄДРПОУ 31450352, UA.TR.039

(назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності)

Технічна документація разом з сертифікатами зберігається за адресою

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», Україна, м. Київ, 03124, бул. Вацлава Гавела, 6з, ЄДРПОУ 36798085



36798085

(підпис)

17.07.2019 р.
(дата)



Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина /
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany
(найменування, місцезнаходження виробника)

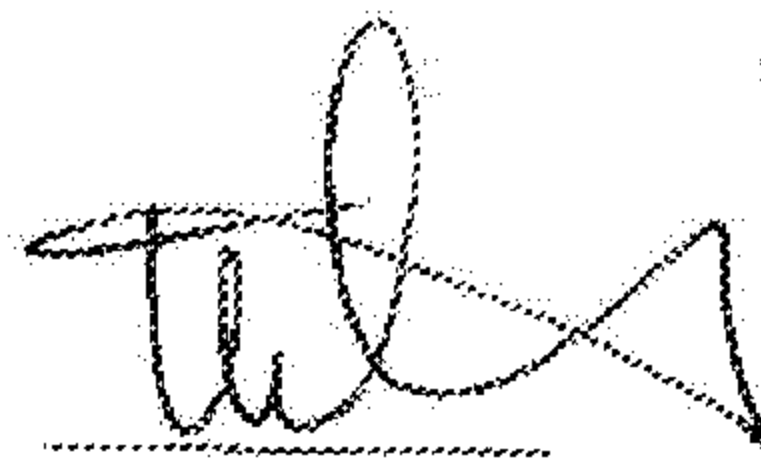
Додаток до Декларації про відповідність № 3

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
1	Голки провідникові для Spinocan®, Pencan®	Па	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія	9018 32 10 00
2	Голки і набори для тривалої анестезії сплетінь Contiplex® D	Па	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина.	9018 90 60 00
3	Заглушки конічні IN-Stopper	Па	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина.	9018 90 84 00
4	Заглушки конічні Combi-Stopper	Па	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина.	3923 50 90 00
5	З'єднувачі LS-Connector	Па	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; B. Braun Vietman Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд., Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	3923 50 90 00



Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)




(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

діє до 30.06.2020 р.

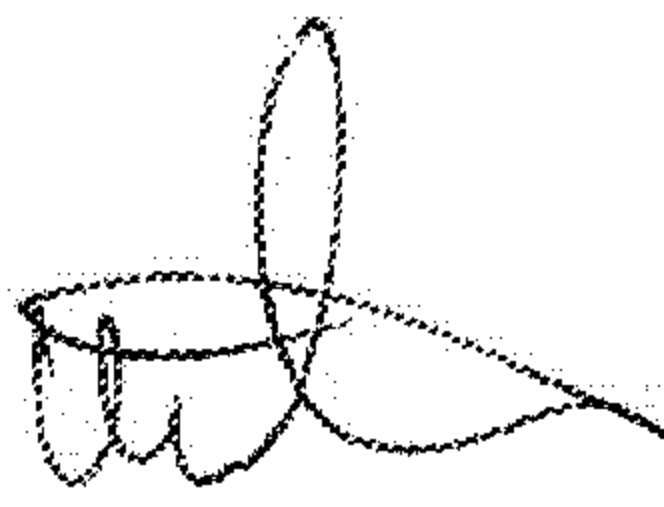
№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
6	Лінії подовжувальні, тип Heidelberg	Па	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; B. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; B. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; B. Braun Vietnam Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко. , Лтд., Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
7	Фільтри інфузійні Sterifix®	Па	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; B. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина.	8421 29 00 00
8	Набори для внутрішньовенних інфузій Exadrop®	Па	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; B. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; B. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00



Уповноважений представник виробника в Україні
(заборучення)



М. П.


(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

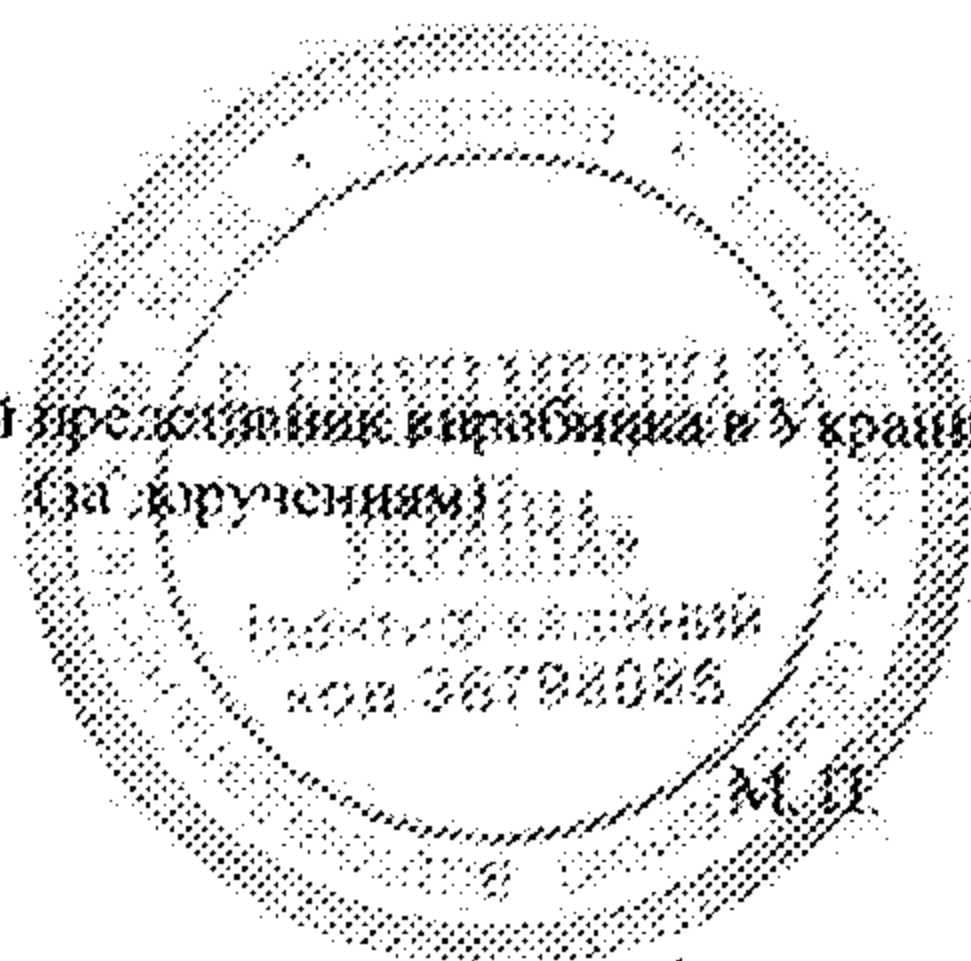
17.07.2019 р.
(дата)

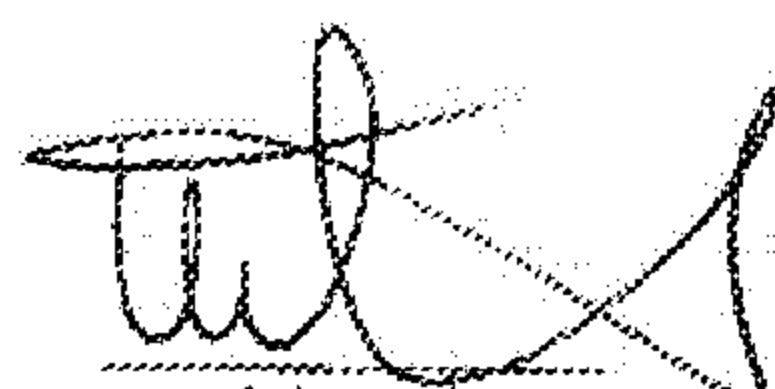
діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
9	Набори для внутрішньовенних інфузій Intrafix® SafeSet (для гравітаційних інфузій), Intrafix® SafeSet (для інфузій під тиском і гравітаційних інфузій)	Па	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; V. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; V. Braun Vietman Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд. , Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
10	Канюлі внутрішньовенні Vasofix®, Vasofix® Braunule®, Vasofix® Certo, Vasofix® Safety	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
11	Канюлі внутрішньовенні Introcan®, Introcan®-W, Introcan Safety® 3	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
12	Голки гіпотермічні Sterican®	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00



Уповноважений представник виробника в Україні (за корушенням)




(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

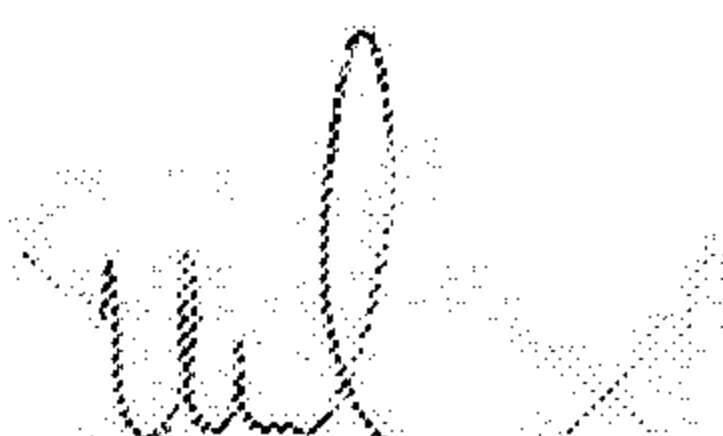
діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
13	Лінії Original Perfusor® lines	Па	В. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; В. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; В. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
14	Канюлі для венопункції Braunule® MT	Па	В. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина.	9018 39 00 00
15	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Space, Cyto Set® Infusion	Па	В. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; В. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; В. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00
16	Адаптер Cyto Set® Pump Adapter	Па	В. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; В. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; В. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція.	9018 90 84 00



Уповноважений представник виробника в Україні (за дозвільством)




(підпис)

Шапалов А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

ліс до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
17	Фільтри інфузійні Intrapur® Paed Lipid, Intrapur® Plus, Intrapur® Paed, Intrapur® Lipid, Intrapur®-Neonat Lipid, Intrapur®-Neonat, набори інфузійні Intrapur® Inline	ІІа	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина.	8421 29 00 00
18	Системи для гемотрансфузії Sangofix®	ІІа	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина; V. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; V. Braun Vietnam Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд. , Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 50 00



Уповноважений представник виробника в Україні
(за дорученням)



М. П.

(підпис)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризик у	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
19	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Space Line	Па	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продакшн Дівізи , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; V. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; V. Braun Vietnam Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд. , Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
20	Крани Discifix® С (з подовжувальною трубкою і без)	Па	V. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
21	Блоки кранів Discifix® С (з подовжувальною трубкою і без)	Па	V. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 90 84 00
22	Шприци Original Perfusor® 50 мл	Па	V. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
23	Голки для порт-систем, що імплантуються Surecan®, Surecan® Safety II, Cytocan	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 39 00 00
24	Скальпелі і леза сталеві Carbon Steel Scalpel, Carbon Steel Safety Scalpel, Carbon Steel Scalpel Blades	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00
25	Канюлі для переливання рідин Transofix®, Ecoflac® Mix	I	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 39 00 00

Уповноважений представник виробника (за дорученням)



Шановалов А.Б.
(ПІБ)

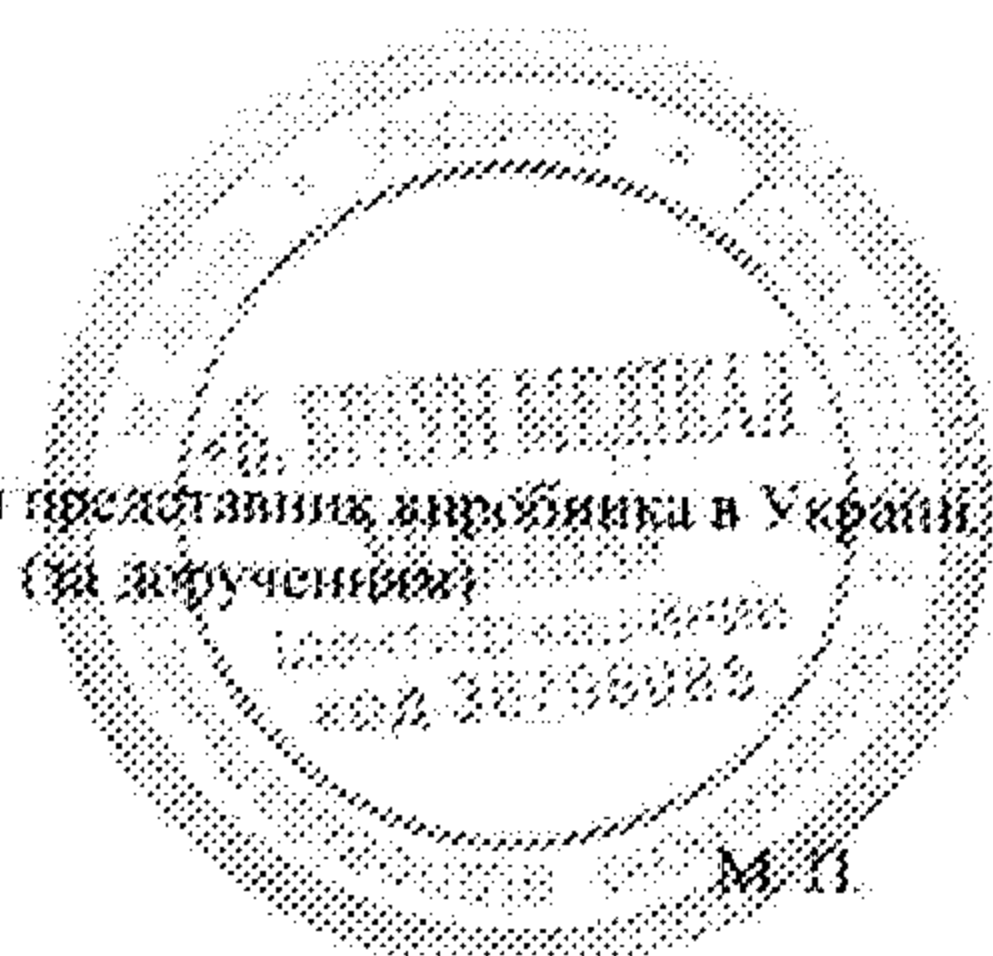
17.07.2019 р.
(дата)

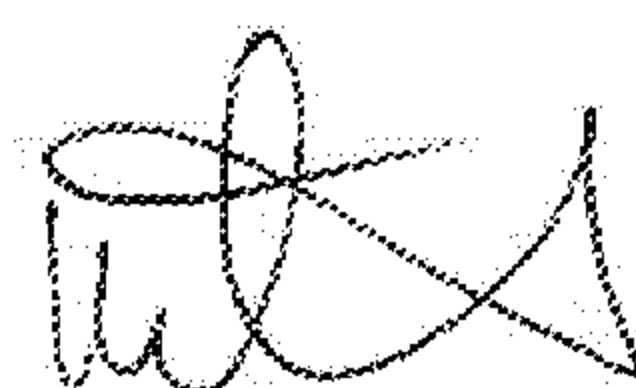
діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
26	Канюлі для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів Mini-Spike®	I	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	9018 39 00 00
27	Канюля Sterifix® filter straw	I	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	9018 39 00 00
28	Шприци Omnifix® 50 мл	I	B. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
29	Шприци Injekt® Luer Duo	IIa	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
30	Шприци Original Perfusor® 20 мл	IIa	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
31	Шприци Omnifix® Luer Solo, Omnifix®-F Luer Solo, Omnifix®-H Luer Solo	I	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
32	Шприци Omnifix® Luer Lock Solo, Omnifix® Luer Lock Duo, Omnifix® Luer Duo, Omnifix®-F Luer Duo	IIa	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
33	Іригаційні шприци Omnifix®	I	B. Braun Medical AG , Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/ Б. Браун Медікал АГ , Гауптштрассе 39, 6182 Ешольцматт, Швейцарія	9018 31 10 00
34	Еластомерна помпа для інфузій Easypump® II	IIb	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 90 84 00



Уповноважений представник виробника в Україні (за дорученням)




(підпис)

Шапвалов А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
35	Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® Plus Line SafeSet, Infusomat® Plus Line	Па	V. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; V. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; V. Braun Vietnam Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд. , Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
36	Набори для введення ентерального харчування Infusomat® Plus Line	Па	V. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина.	9018 90 84 00
37	Голки для шприц-ручок Omnican® fine	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00
38	Шприци Omnifix®-F Luer Lock Solo	I	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00
39	Голки гіпотермічні Sterican® Safety	Па	V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. , Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/ Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд. , Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія.	9018 32 10 00

Уповноважений представник виробника в Україні



М. П.



17.07.2019 р.
(дата)

Шаповалов А.Б.
(ПІБ)

ліс до 30.06.2020 р.

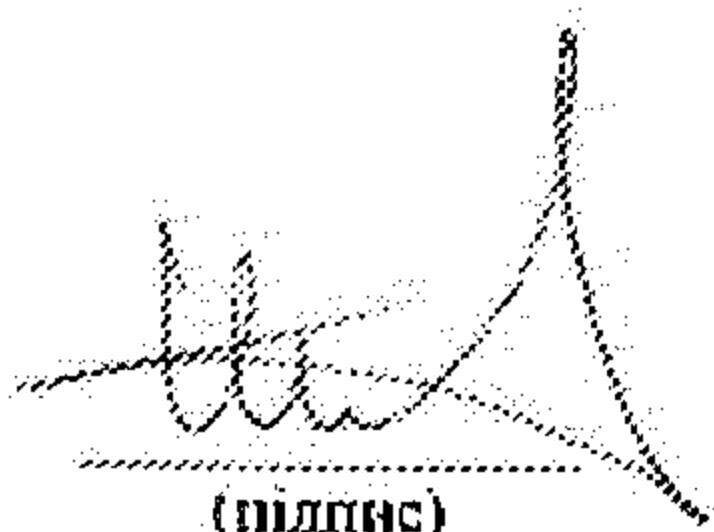
№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
40	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Infusomat® Plus	Па	V. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; V. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/Б. Браун Медікал САС, 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia/Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд., Вільна промислова зона Баян Лепас, 11900 Пенанг, Малайзія; V. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд., Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
41	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Mix	Па	V. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; V. Braun Medical Kft Production Division, Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; V. Braun Medical SAS, 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/Б. Браун Медікал САС, 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; V. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд., Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00



Уповноважений представник виробника в Україні



М. П.


(підпис)

Шановаров А.Б.
(ПІБ)

17.07.2019 р.
(дата)

діє до 30.06.2020 р.

№ з/п	Найменування продукції	Клас ризику	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)	Код УКТ ЗЕД
42	Системи інфузійні для змішування і введення цитостатиків Cyto Set® Line	Па	B. Braun Melsungen AG , Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б.Браун Мельзунген АГ , Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина; B. Braun Medical Kft Production Division , Deli-Kulhatar ut 2-4, 3200 Gyongyos, Hungary/ Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн , Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьендьеш, Угорщина; B. Braun Medical SAS , 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France/ Б. Браун Медікал САС , 13 Ру Круа Комтес, 28402 Ножан-ле-Ротру, Франція; B. Braun Vietnam Co., Ltd. , Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/ Б. Браун В'єтнам Ко., Лтд. , Індустріальний Комплекс Тхань Оай, Район Тхань Оай, 156800 Ханой, В'єтнам	9018 90 84 00
43	Шприц інсуліновий Omnifix®100 Duo	Па	ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH , Grosse Allee 84, 34454 Bad Arolsen, Germany/ АЛМО-Ерцойгніссе Ервін Буш ГмбХ , Гроссе Аллее 84, 34454 Бад Аролсен, Німеччина	9018 31 10 00



М. П.

(Handwritten signature)

 (підпис)

Шаповалов А.Б.

 (ПІВ)

17.07.2019 р.
 (дата)

діє до 30.06.2020 р.

10
B. Braun Melsungen AG
Карл-Браун-Штрассе
34212 Мельзунген
Німеччина

<http://www.bbraun.com>

ТОВ «Б. Браун Медікал Україна»

бул. В.Гавела, 63
03124 Київ
Україна

Сертифікат аналізу

Дата накладної: 11.09.2019
Номер накладної: BR000003822

Артикул	Назва	Серія	Строк придатності	Кількість
931G08S-20	Омнікан фاین, голки для шприц-ручок 8 мм	19B13G8751	01.02.2024	450 пак (100 шт)

Б.Браун Мельзунген АГ гарантує, що вищезазначені продукти спроектовані, вироблені та протестовані відповідно затверджених специфікацій і процедур.

Система управління якістю сертифікована згідно з:

EN ISO 13485:2016 - підтверджено

Директива Асамблеї ЄЕС 93/42 від 14.06.1993 щодо Медичних Виробів - підтверджено

Стерильна продукція стерилізована згідно з:

EN ISO 11135 і наступні (стерилізація етиленоксидом) - підтверджено

Даний Сертифікат являється комп'ютерною роздруковкою та є дійсним без підпису.

<http://www.bbraun.com>



Вікан ~ 0029 12.09.19 [Signature]