

Декларація про відповідність № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06
медичних виробів «Шприци інсулінові INSUMED одноразового застосування, стерильні; Шприци
ін'єкційні, інсулінові та туберкулінові одноразового застосування, стерильні; Шприци з голкою та
без голки одноразового застосування, стерильні»
(згідно з переліком в Додатку 1 до Декларації про відповідність) вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня
2013 р. №753

*Declaration of conformity № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06
of medical devices "Insulin syringes INSUMED, disposable, sterile; Injection, insulin and tuberculin syringes,
disposable, sterile; Syringes with needle and without needle, disposable, sterile"
(as listed in Annex 1 to the Declaration of Conformity) to the requirements of the Technical Regulations on
Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013*

Виробник: ПІКДАР С.п.А.
Via Saldarini Carelli, 10, 22070 Carnate con Bernate (CO), Italia
e-mail: www.pikdare.com
тел.: +390317297111

Manufacturer: PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Carelli, 10, 22070 Carnate con Bernate (CO), Italy
e-mail: www.pikdare.com
Phone: +390317297111

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів
«ІНДАР»
вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна
Код ЄДРПОУ 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
тел.: +38-044-567-71-14

Authorized representative in Ukraine: PRIVATE JOINT-STOCK COMPANY "ON THE PRODUCTION OF
INSULIN "INDAR"
5 Zroshuvalna Str., Kyiv, 02099, Ukraine
Code 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
Phone: +38-044-567-71-14

Класифікація згідно з Додатком 2 п. 14
Технічного регламенту щодо медичних
виробів: Клас ІІа

Classification under the classification criteria in
accordance with Appendix 2 ru.14 of the
Technical Regulation on Medical Devices: Class IIa

Оцінка відповідності проведена згідно з: Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за
виключенням пунктів 8-11 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02 жовтня 2013 року №753.

Conformity assessment is carried out according
to: Annex 3 «The procedure for carrying out the procedure for ensuring the
functioning of a comprehensive quality management system» except for
subsections 8-11 of Technical regulations on Medical devices, approved
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013.

Номер сертифіката відповідності: Сертифікат відповідності № UA.MD.126-17 від 18 листопада 2022 р.
дійсний до 17 листопада 2027 р.

Certificate registration number: Certificate of conformity № UA.MD.126-17 of November 18, 2022 is
valid until November 17, 2027.



Сертифікат про відповідність системи управління якістю
№ UA.SM.163-20 від 02 липня 2020 р. дійсний до 01 липня 2023 р.
Certificate of Conformity for Quality Management System
No. UA.SM.163-20 of July 02, 2020 is valid until July 01, 2023.

Орган з оцінки відповідності:

Conformity assessment body:

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:
The products are accompanied by a mark of conformity to the technical regulations:

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
These medical devices comply with the requirements of national, European and international regulations and standards.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Італія
e-mail: www.pikdare.com
tel.: +390317297111

The Declaration of conformity was issued on behalf and under the responsibility of the manufacturer:
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy
e-mail: www.pikdare.com
Phone: +390317297111

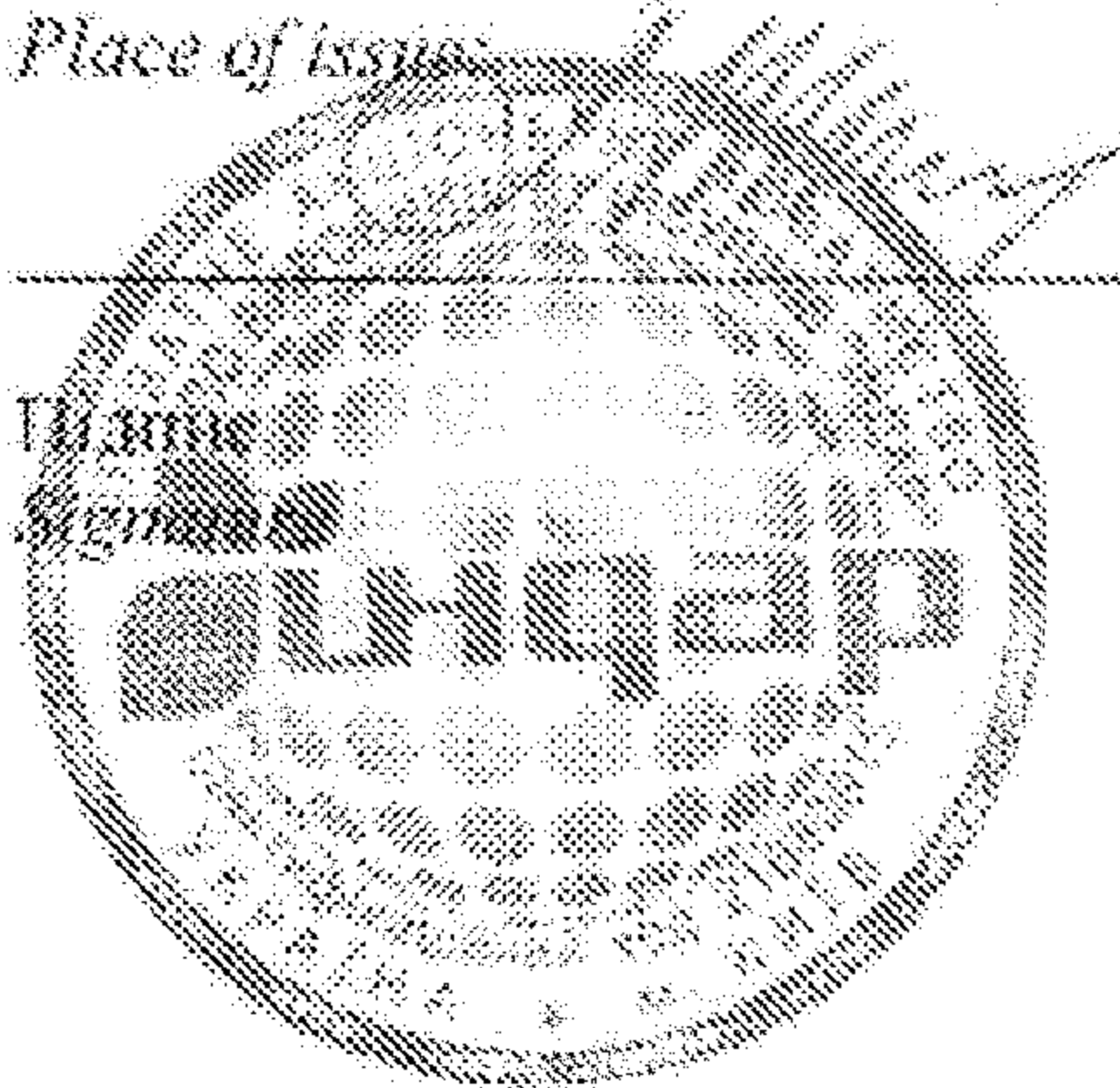
PIKDAKE S.p.A. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 р.
PIKDARE S.p.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Декларація про відповідність дієсна з 21.11.2022 р. до 17.11.2027 р.
The Declaration of Conformity is valid from 21.11.2022 to 17.11.2027.

Номер редакції Декларації про відповідність UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06
Revision number of the Declaration of Conformity UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06

Місце видачі: ПрАТ «ІНДАР»
Place of issue:

Підпис
Signature



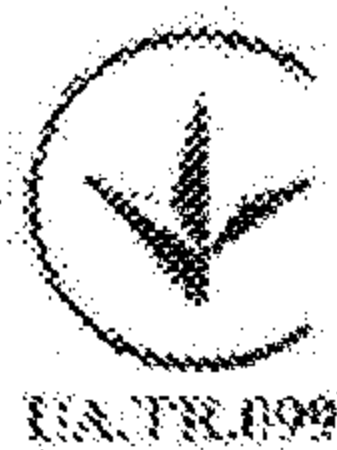
Дата підпису:
Date of signing: 21/11/2022

Голова правління - Любош ВИШНЕВСЬКА

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. №10240, призначений Міністерством розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>
UKRMEDCERT, LLC, certified by national Accreditation Agency of Ukraine, certificate No.10240 from 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099, address: office 2, 1-A Drahomanova Str., Kyiv, 02059, Ukraine, tel. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>



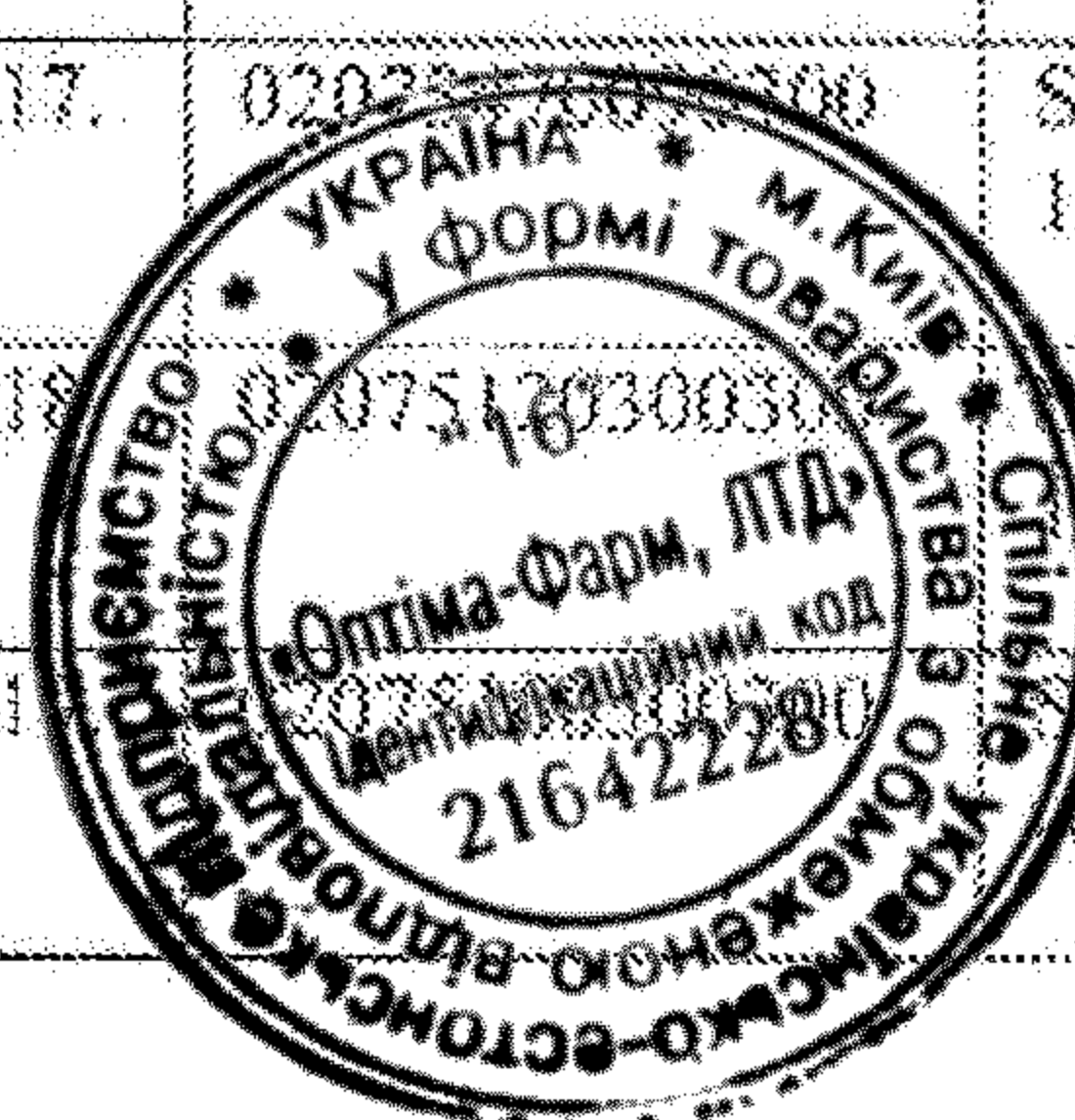
Див. Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 2 to this Declaration of Conformity

Додаток 1 до Декларації про відповідність
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06
 Annex 1 to the Declaration of Conformity
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 47 позицій
 List of medical devices, a total of 47 positions

№	Номер за каталогом (Catalogue number)	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022723030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
2.	02022720030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
3.	02022723050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
4.	02022721050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
5.	02022723050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 мм), U-100
6.	02022726100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
7.	02022727100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 мм), U-100
8.	02071250300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 25G x 5/8" (0,50 x 16 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 25G x 5/8" (0,50 x 16 мм), U-100
9.	02071260300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 мм), U-100
10.	02071270300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм), U-100
11.	02071280300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 28G x 1/2" (0,36 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 28G x 1/2" (0,36 x 12,7 мм), U-100
12.	02071260300320	Sterile tuberculin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 mm)	Стерильні туберкулінові шприци 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 мм)
13.	02071270300320	Sterile tuberculin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 mm)	Стерильні туберкулінові шприци 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм)
14.	02073120090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний
15.	02073160090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G23 x 1" (0,6 x 25 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний
16.	02073460090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
17.	02073120090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) - центральний
18.	02073120090300	Sterile syringes with needle 5 ml - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний
19.	02073160090300	Sterile syringes with needle 5 ml - G23 x 1" (0,6 x 25 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний



20.	02075140300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G23 x 1 1/4" (0,6 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G23 x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) - центральний
21.	02075460300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
22.	02075470300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) - центральний
23.	02076120090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний
24.	02076460090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
25.	02076010090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - центральний
26.	02076460090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - ексцентрик
27.	02076010090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - ексцентрик
28.	02076510090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 мм) - ексцентрик
29.	02077010090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - ексцентрик
30.	02077460090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - ексцентрик
31.	02077510090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 мм) - ексцентрик
32.	02077520090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G18 x 1 1/2" (1,25 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G18 x 1 1/2" (1,25 x 40 мм) - ексцентрик
33.	02071000090520	Sterile syringes without needle 1 ml - central	Стерильні шприци без голки 1 мл - центральний
34.	02071000090500	Sterile syringes without needle 1 ml - U100 - central	Стерильні шприци без голки 1 мл - U100 - центральний
35.	02073000910300	Sterile syringes without needle 2,5 ml - central	Стерильні шприци без голки 2,5 мл - центральний
36.	02075000090300	Sterile syringes without needle 5 ml - central	Стерильні шприци без голки 5 мл - центральний
37.	02076000300300	Sterile syringes without needle 10 ml - central	Стерильні шприци без голки 10 мл - центральний
38.	02076000300310	Sterile syringes without needle 10 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 10 мл - ексцентрик
39.	02077000090410	Sterile syringes without needle 20 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 20 мл - ексцентрик
40.	02078000090510	Sterile syringes without needle 30 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 30 мл - ексцентрик
41.	02079000090510	Sterile syringes without needle 50 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 50 мл - ексцентрик
42.	02079003090500	Sterile syringes without needle 50 ml - catheter	Стерильні шприци без голки 50 мл - катетер

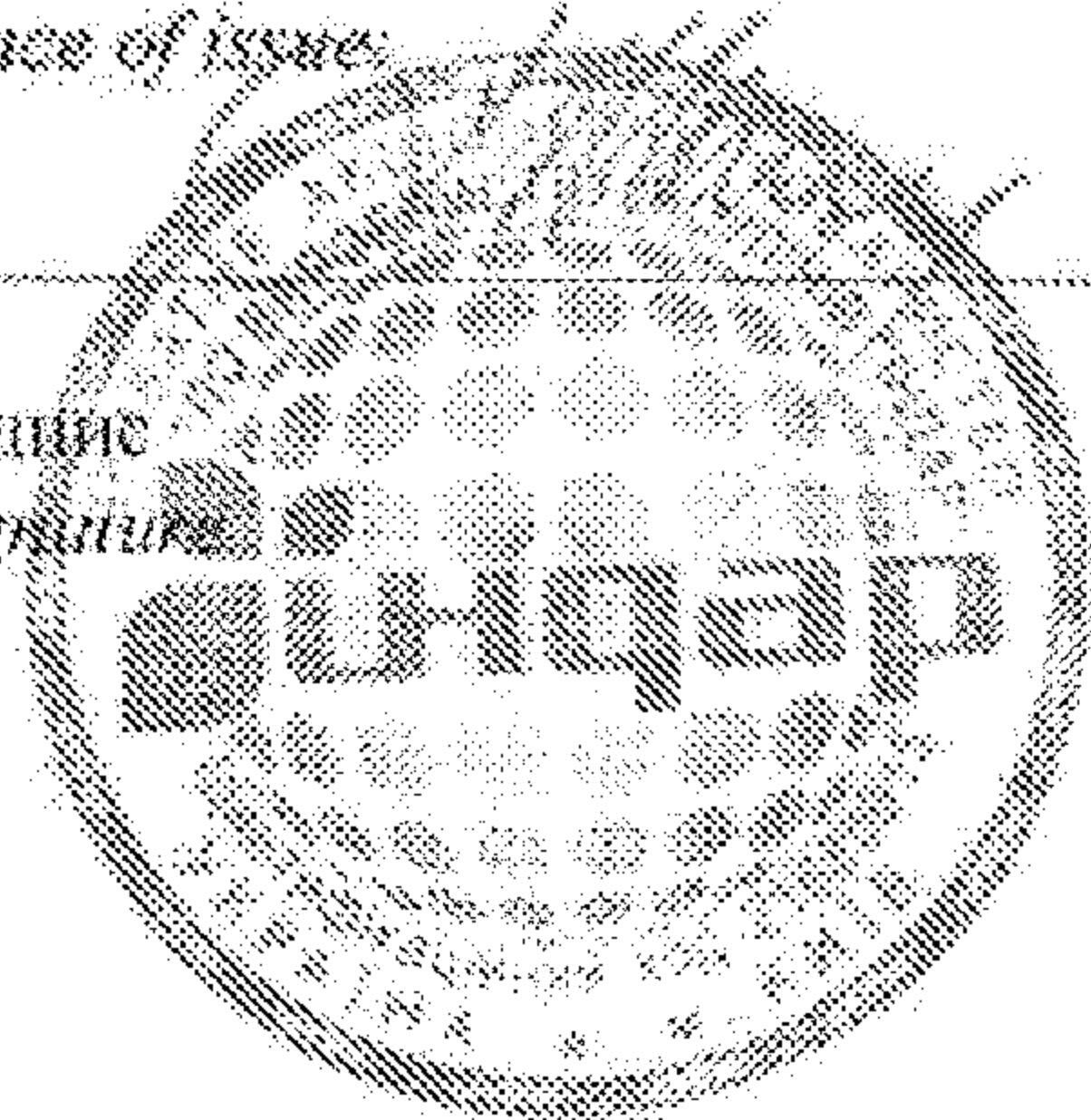


43.	02079007090300	Sterile syringes without needle 100 ml - catheter with luer adaptor	Стерильні шприци без голки 100 мл - катетер (Луер)
44.	02073000090400	Sterile Luer Lock syringes 2,5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 2,5 мл
45.	02075000090500	Sterile Luer Lock syringes 5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 5 мл
46.	02076000300500	Sterile Luer Lock syringes 10 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 10 мл
47.	02077000090500	Sterile Luer Lock syringes 20 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 20 мл

Місце видачі: ПрАТ «ІНДАР»
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing: 21/11/2022

Підпис
Signature



Голова правління - Любов ВИШНЕВСЬКА

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Додаток 2 до Декларації про відповідність
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06
 Annex 2 to the Declaration of Conformity
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/06

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів
 List of national, European and international regulations and standards

№	Позначення нормативного документу (Designation of the regulatory document)	Редакція (Version)	Назва документа (The name of the document)
1.	ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT)	2018	«Системи управління якістю. Вимоги»
2.	ДСТУ EN ISO 13485 (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016)	2018	«Медицинські вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
3.	ДСТУ EN ISO 14971 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	2015	«Вироби медичні. Настанова щодо управління ризиком»
4.	ISO/TR 24971:2020	2020	«Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971»
5.	ДСТУ EN 62366-1 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)	2019	«Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»
6.	EN ISO 7886-1:2017	2017	«Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use»
7.	EN ISO 7864	2016	«Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods»
8.	ISO 6009:2016	2016	«Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification»
9.	EN ISO 20417:2021	2021	«Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer»
10.	EN ISO 9626:2016	2016	«Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices-Requirements and test methods»
11.	ДСТУ EN ISO 80369-7:2019 (EN ISO 80369-7:2017, IDT; ISO 80369-7:2016, Corrected version 2016-12-01, IDT)	2019	«З'єднувачі малого діаметра для рідин і газів медичні. Частина 7. З'єднувачі для внутрішньосудинного або гіподермальнього застосування»
12.	ДСТУ EN ISO 10993-1 Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками»
13.	ДСТУ EN ISO 10993-4 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
14.	ДСТУ EN ISO 10993-5 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
15.	ДСТУ EN ISO 10993-7 Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
16.	EN ISO 10993-10	2021	«Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization.»
17.	ДСТУ EN ISO 10993-11:2019 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»
18.	ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 (EN ISO 10993-18:2009, IDT; ISO 10993-18:2005, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів»
19.	ISO 10993-23:2021		«Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation»
20.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2016 (EN ISO 15223-1:2016, Corrected version 1:2016, Corrected version 1:2016)		«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»



21.	DСТУ ISO 11135:2019 (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)	2019	«Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
22.	DСТУ EN 556-1 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)	2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «стерильно». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів»
23.	DСТУ EN ISO 11737-1 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»
24.	DСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)	2015	«Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації»
25.	DСТУ EN ISO 11607-1 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
26.	DСТУ EN ISO 11607-2 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
27.	DСТУ ISO 14644-1:2009	2009	«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
28.	DСТУ ISO 14644-2:2009	2009	«Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності DСТУ ISO 14644-1»
29.	EN ISO 14644-3:2019	2019	«Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods»

Місце видачі: ПрАТ «ІНДАР»
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing: 21/11/2022

Підпис:
Signature:

Голова правління - Любов ВИШНЕВСЬКА

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name:





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«18» листопада 2022

№ UA.MD.126-17

Дійсний до «17» листопада 2027

Перше видання від: «30» листопада 2017

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**«Шприци інсулінові INSUMED одноразового застосування, стерильні;
Шприци ін'єкційні, інсулінові та туберкулінові одноразового застосування, стерильні;**

Шприци з голкою та без голки одноразового застосування, стерильні»

(згідно додатку на трьох сторінках)

клас ІІа

що виробляється:

PIKDARE S.p.A.

за адресою: **Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy**

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «Іно виробництво інсулінів «ІНДАР»

за адресою: вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

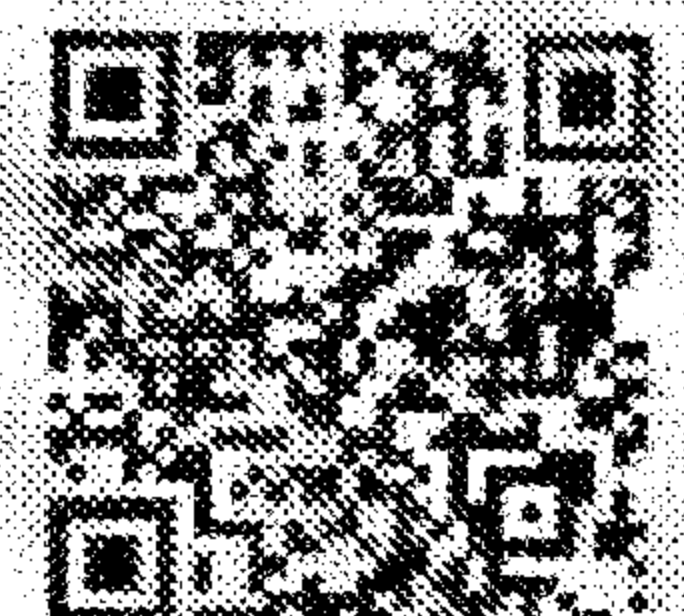
на підставі **УГОДИ** ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 18.11.2022 № 001/MD-22.08.10-R1/N2/02



ТОВ «Іно»



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність

вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.126-17

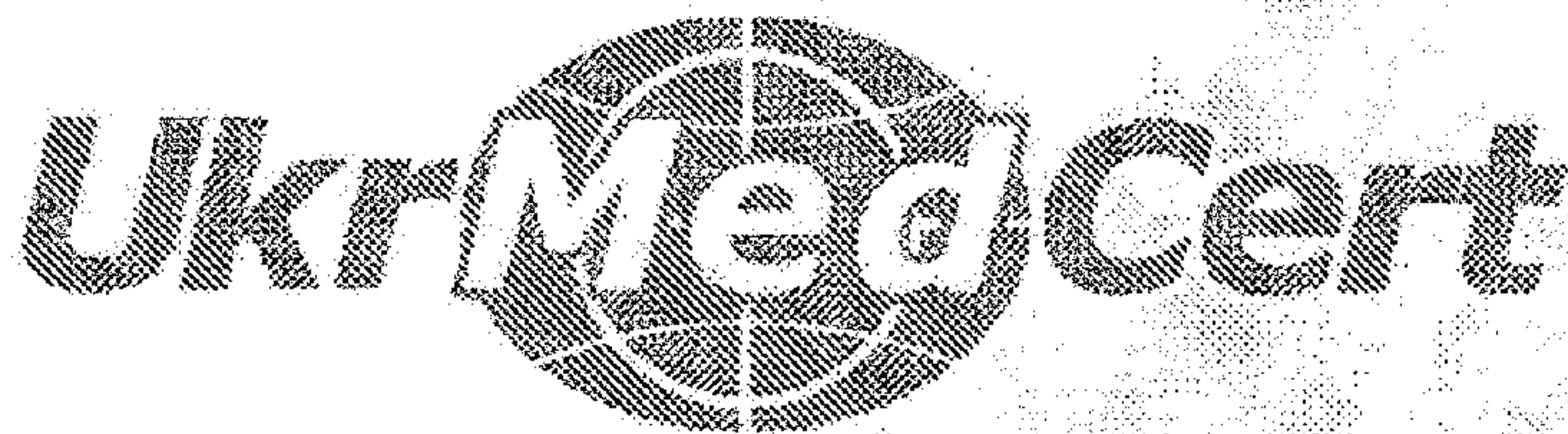
від «18» листопада 2022

№ з/п	Номер за каталогом	Назва виробів медичних англійською мовою	Назва виробів медичних українською мовою
1.	02022725030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
2.	02022720030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
3.	02022722050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
4.	02022721050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
5.	02022723050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 мм), U-100
6.	02022726100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
7.	02022727100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 мм), U-100
8.	02071250300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 25G x 5/8" (0,50 x 16 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 25G x 5/8" (0,50 x 16 мм), U-100
9.	02071260300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 мм), U-100
10.	02071270300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм), U-100
11.	02071280300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 28G x 1/2" (0,36 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци 1 мл - 28G x 1/2" (0,36 x 12,7 мм), U-100
12.	02071260300320	Sterile tuberculin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 mm)	Стерильні туберкулінові шприци 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 12,7 мм)
13.	02071270300320	Sterile tuberculin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 mm)	Стерильні туберкулінові шприци 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм)
14.	02073120090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний
15.	02073160090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G23 x 1" (0,6 x 25 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний
16.	02073460090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
17.	02077470090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) - центральний
18.	02077480090300	Sterile syringes with needle 5 ml - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний



[Handwritten signature]

Т. Сухенко



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.126-17

від «18» листопада 2022

19.	02075160300300	Sterile syringes with needle 5 ml – G23 x 1" (0,6 x 25 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл – G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний
20.	02075140300300	Sterile syringes with needle 5 ml – G23 x 1 1/4" (0,6 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл – G23 x 1 1/4" (0,6 x 30 мм) - центральний
21.	02075460300300	Sterile syringes with needle 5 ml – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
22.	02075470300300	Sterile syringes with needle 5 ml – G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл – G22 x 1 1/2" (0,7 x 40 мм) - центральний
23.	02076120090300	Sterile syringes with needle 10 ml – G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G22 x 1 1/4" (0,7 x 30 мм) - центральний
24.	02076460090300	Sterile syringes with needle 10 ml – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - центральний
25.	02076010090300	Sterile syringes with needle 10 ml – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - центральний
26.	02076460090310	Sterile syringes with needle 10 ml – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - ексцентрик
27.	02076010090310	Sterile syringes with needle 10 ml – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - ексцентрик
28.	02076510090310	Sterile syringes with needle 10 ml – G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл – G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 мм) - ексцентрик
29.	02077010090410	Sterile syringes with needle 20 ml – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл – G20 x 1 1/2" (0,9 x 40 мм) - ексцентрик
30.	02077460090410	Sterile syringes with needle 20 ml – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл – G21 x 1 1/2" (0,8 x 40 мм) - ексцентрик
31.	02077510090410	Sterile syringes with needle 20 ml – G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл – G19 x 1 1/2" (1,1 x 40 мм) - ексцентрик
32.	02077520090410	Sterile syringes with needle 20 ml – G18 x 1 1/2" (1,25 x 40 mm) - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл – G18 x 1 1/2" (1,25 x 40 мм) - ексцентрик
33.	02071000090520	Sterile syringes without needle 1 ml - central	Стерильні шприци без голки 1 мл - центральний
34.	02071000090500	Sterile syringes without needle 1 ml - U100 -central	Стерильні шприци без голки 1 мл - U100 -центральний
35.	02073000910300	Sterile syringes without needle 2,5 ml - central	Стерильні шприци без голки 2,5 мл - центральний
36.	02075000090300	Sterile syringes without needle 5 ml - central	Стерильні шприци без голки 5 мл - центральний
37.	02076000300300	Sterile syringes without needle 10 ml - central	Стерильні шприци без голки 10 мл - центральний
38.	02076000300310	Sterile syringes without needle 10 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 10 мл - ексцентрик
39.	02077000090410	Sterile syringes without needle 20 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 20 мл - ексцентрик
40.	02078000090510	Sterile syringes without needle 30 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 30 мл - ексцентрик

Керівник ООВ

І.А. Сухенко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.126-17

від «18» листопада 2022

41.	02079000090510	Sterile syringes without needle 50 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 50 мл - ексцентрик
42.	02079003090500	Sterile syringes without needle 50 ml - catheter	Стерильні шприци без голки 50 мл - катетер
43.	02079007090300	Sterile syringes without needle 100 ml - catheter with luer adaptor	Стерильні шприци без голки 100 мл - катетер (Луер)
44.	02073000090400	Sterile Luer Lock syringes 2,5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 2,5 мл
45.	02075000090500	Sterile Luer Lock syringes 5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 5 мл
46.	02076000300500	Sterile Luer Lock syringes 10 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 10 мл
47.	02077000090500	Sterile Luer Lock syringes 20 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 20 мл

Кінець переліку.



Керівник ООВ



І.І. Сухенко

Сторінка 3 з 3



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«02» липня 2020 р.
№ UA.MD.126-17

Дійсний до «29» листопада 2022 р.
Перше видання від: «30» листопада 2017р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах проектування, розроблення та виробництва медичних виробів:

- Стерильні інсулінові шприци INSUMED;
- Стерильні інсулінові шприци;
- Стерильні туберкулінові шприци;
- Стерильні шприци з голкою та без голки;
клас ІІа,

(повний перелік медичних виробів вказаний на трьох сторінках додатку до цього сертифікату)

що розробляються/виробляються:

PIKDARE S.p.A.

за адресою: Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy;

уповноважений представник в Україні:

Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів «ІНДАР»

за адресою: вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код ЄДРПОУ 21680915

відповідають вимогам Технічного регламенту медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту
медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту
здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами
органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгунського, № А, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

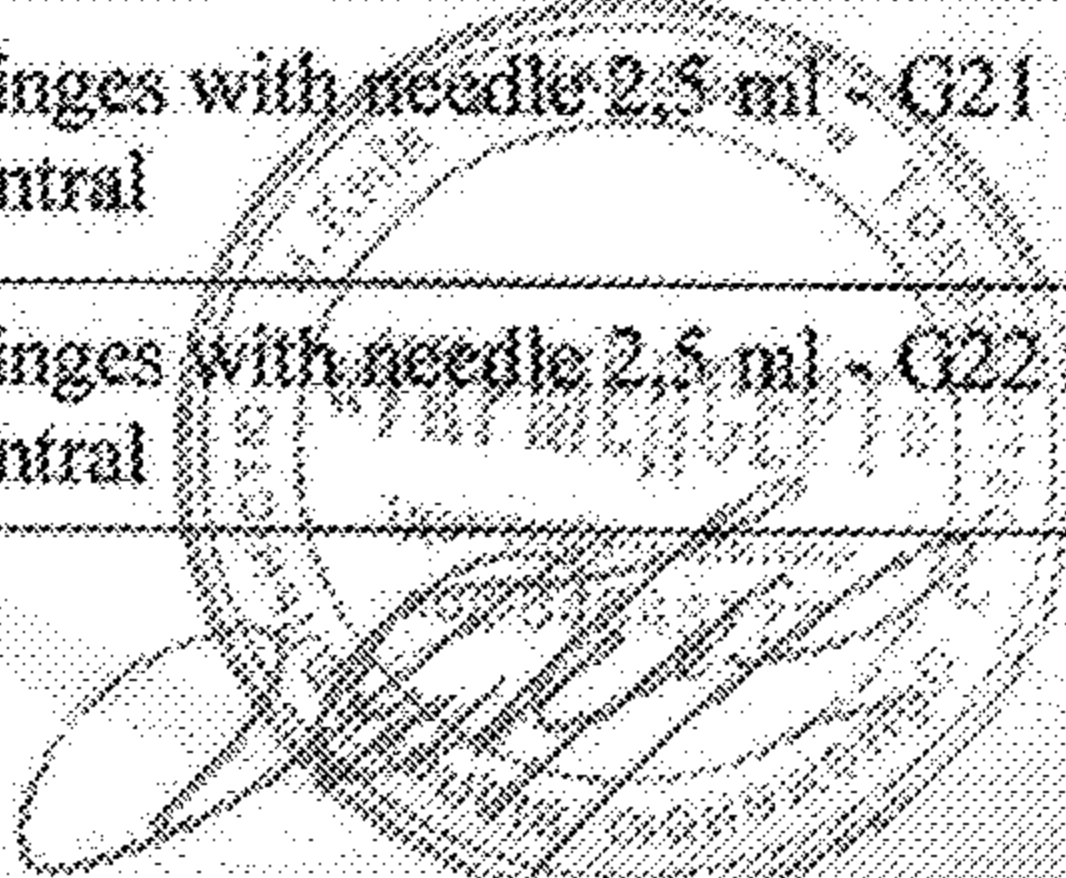
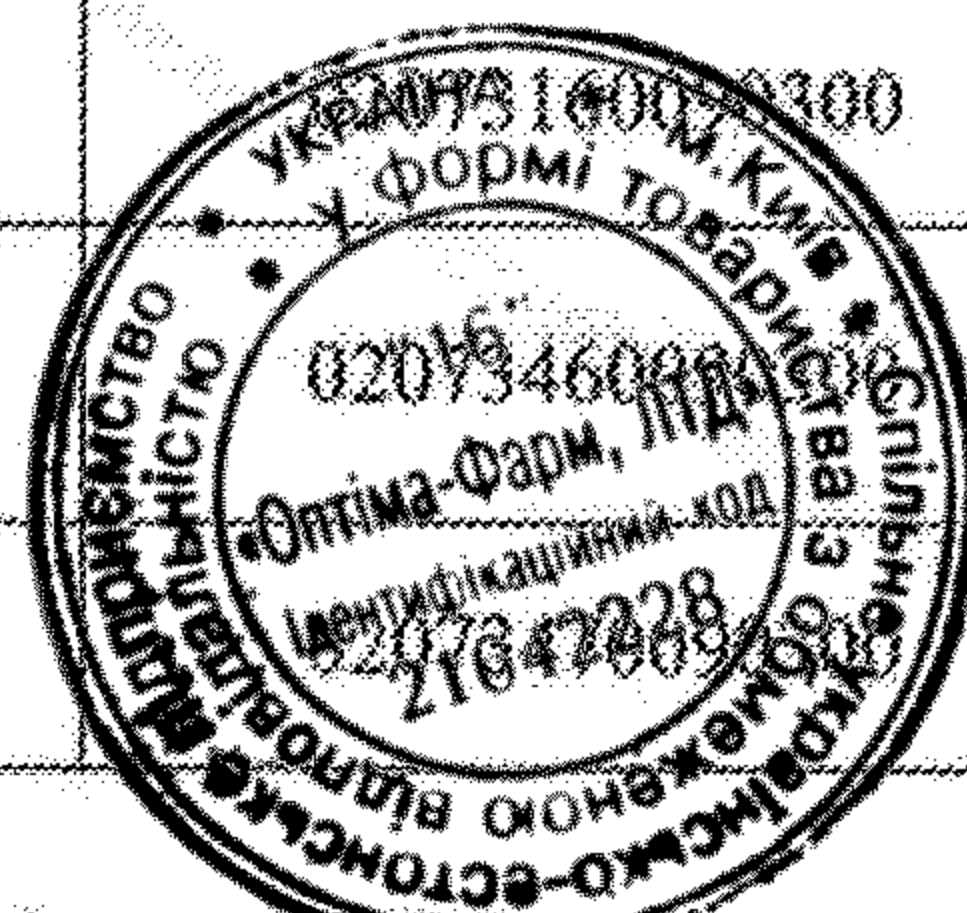
на підставі рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 399 від 02.07.2020 р.

Керівник ТОВ

Т.П. Сухенко

Додаток
до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.126-17
від «02» липня 2020 року

№	Catalogue number	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022725030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
2.	02022720030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
3.	02022722050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
4.	02022721050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
5.	02022723050150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 мм), U-100
6.	02022726100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
7.	02022727100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 мм), U-100
8.	02071250300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 25G x 5/8" (0,50 x 16 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 25G x 5/8" (0,50 x 16 мм), U-100
9.	02071260300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 13 мм), U-100
10.	02071270300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм), U-100
11.	02071280300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 28G x 1/2" (0,36 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 28G x 1/2" (0,36 x 13 мм), U-100
12.	02071260300320	Sterile tuberculin syringe 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 13 mm)	Стерильний туберкуліновий шприц 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 13 мм)
13.	02071270300320	Sterile tuberculin syringe 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 13 mm)	Стерильний туберкуліновий шприц 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм)
14.	02073120090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/4" - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм) - центральний
15.	02073160090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G23 x 1" - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний
16.	02073460090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G21 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм) - центральний
17.	02073470090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml - G22 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл - G22 x 1 1/2" (0,7 x 38 мм) - центральний



Керівник ОДВ

Т.П. Сухенко

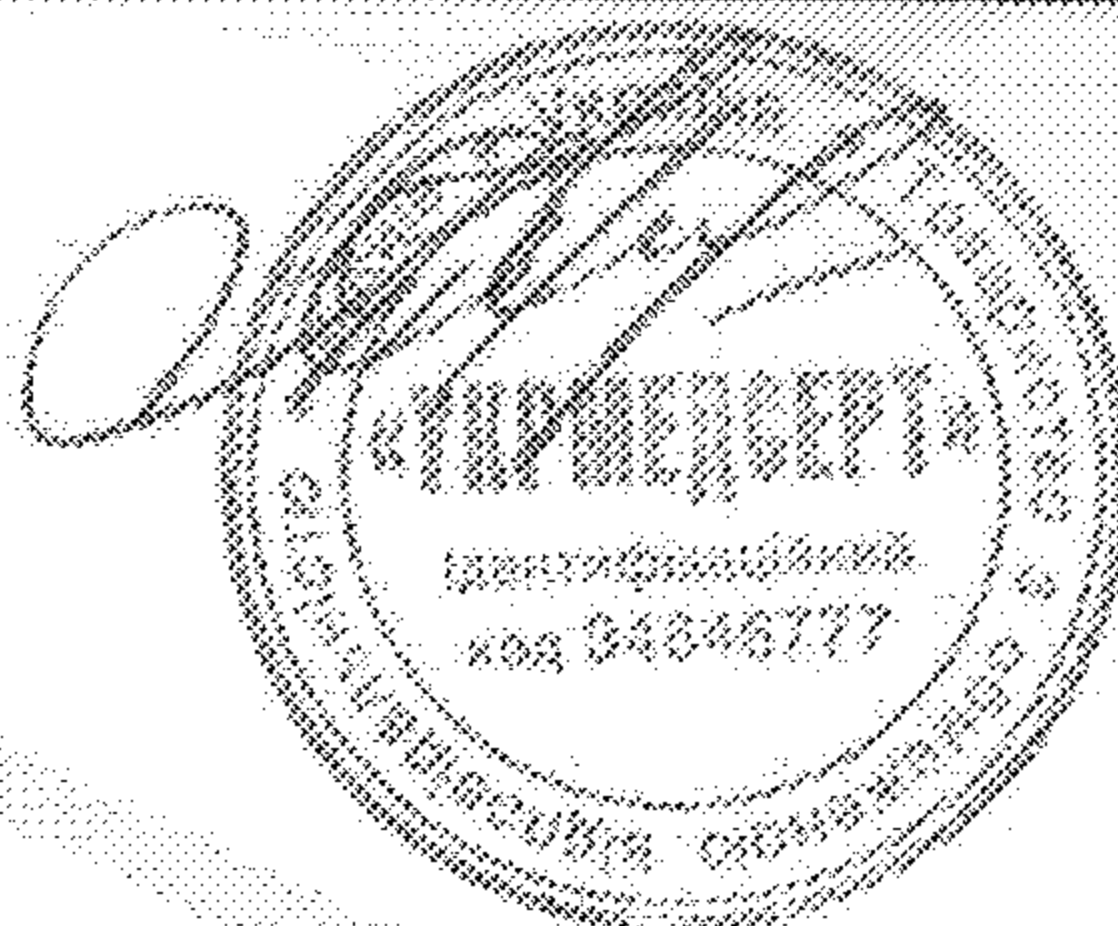
Додаток
до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.126-17
від «02» липня 2020 року

18.	02075120300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G22 x 1 1/4" - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм) - центральний
19.	02075160300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G23 x 1" - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G23 x 1" (0,6 x 25 мм) - центральний
20.	02075140300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G23 x 1 1/4" - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G23 x 1 1/4" (0,6 x 32 мм) - центральний
21.	02075460300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G21 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм) - центральний
22.	02075470300300	Sterile syringes with needle 5 ml - G22 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 5 мл - G22 x 1 1/2" (0,7 x 38 мм) - центральний
23.	02076120090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G22 x 1 1/4" - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм) - центральний
24.	02076460090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G21 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм) - центральний
25.	02076010090300	Sterile syringes with needle 10 ml - G20 x 1 1/2" - central	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм) - центральний
26.	02076460090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G21 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм) - ексцентрик
27.	02076010090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G20 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм) - ексцентрик
28.	02076510090310	Sterile syringes with needle 10 ml - G19 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл - G19 x 1 1/2" (1,1 x 38 мм) - ексцентрик
29.	02077010090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G20 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм) - ексцентрик
30.	02077460090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G21 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм) - ексцентрик
31.	02077510090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G19 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G19 x 1 1/2" (1,1 x 38 мм) - ексцентрик
32.	02077520090410	Sterile syringes with needle 20 ml - G18 x 1 1/2" - eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл - G18 x 1 1/2" (1,25 x 38 мм) - ексцентрик
33.	02071000090520	Sterile syringes without needle 1 ml - central	Стерильні шприци без голки 1 мл - центральний
34.	02071000090500	Sterile syringes without needle 1 ml - U100 - central	Стерильні шприци без голки 1 мл - U100 - центральний

Керівник



сторінка

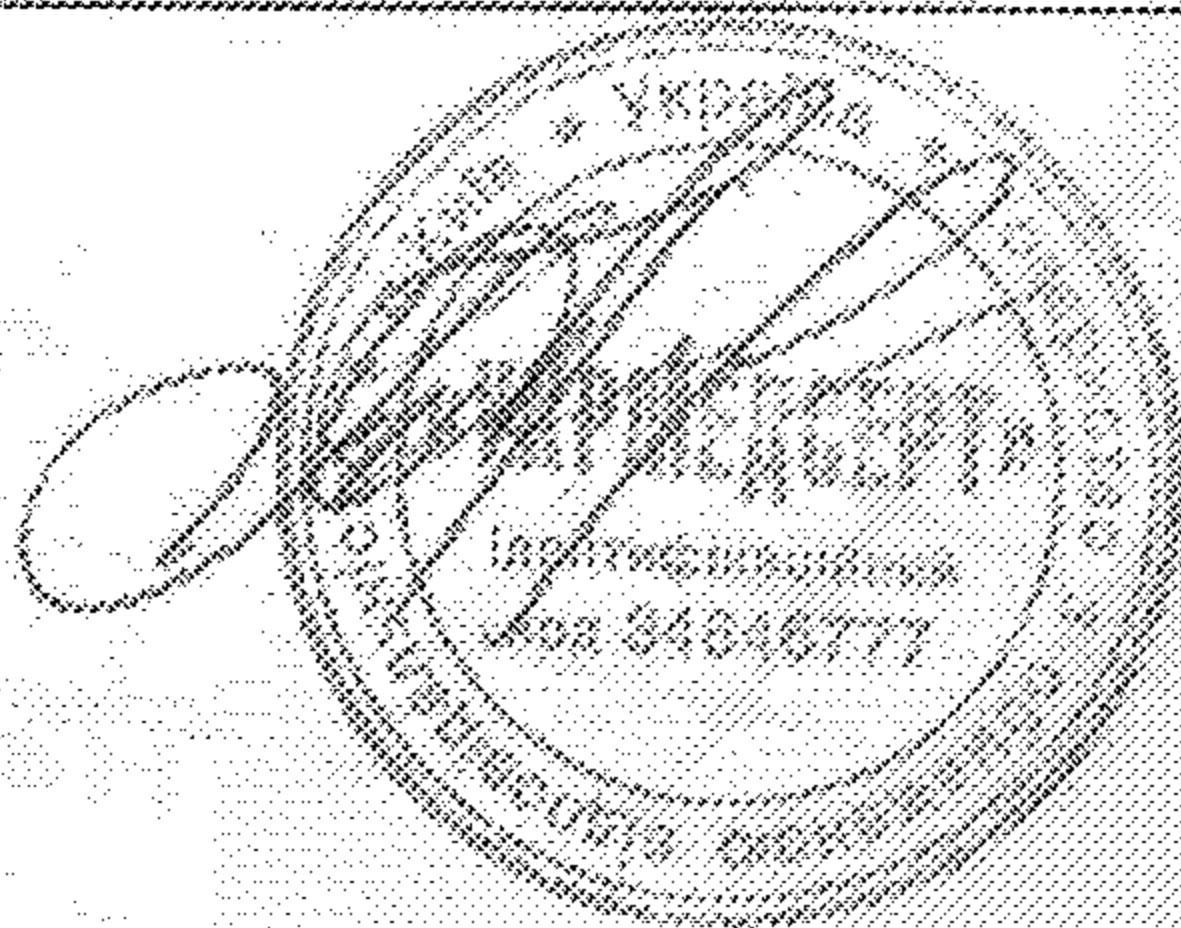


Т.П. Сухенко

Додаток
до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.126-17
від «02» липня 2020 року

35.	02073000910300	Sterile syringes without needle 2,5 ml - central	Стерильні шприци без голки 2,5 мл - центральний
36.	02075000090300	Sterile syringes without needle 5 ml - central	Стерильні шприци без голки 5 мл - центральний
37.	02076000300300	Sterile syringes without needle 10 ml - central	Стерильні шприци без голки 10 мл - центральний
38.	02076000300310	Sterile syringes without needle 10 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 10 мл - ексцентрик
39.	02077000090410	Sterile syringes without needle 20 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 20 мл - ексцентрик
40.	02078000090510	Sterile syringes without needle 30 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 30 мл - ексцентрик
41.	02079000090510	Sterile syringes without needle 50 ml - eccentric	Стерильні шприци без голки 50 мл - ексцентрик
42.	02079003090500	Sterile syringes without needle 50 ml - catheter	Стерильні шприци без голки 50 мл - катетер
43.	02079007090300	Sterile syringes without needle 100 ml - catheter with luer adaptor	Стерильні шприци без голки 100 мл - катетер (Луер)
44.	02073000090400	Sterile Luer Lock syringes 2,5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 2,5 мл
45.	02075000090500	Sterile Luer Lock syringes 5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 5 мл
46.	02076000300500	Sterile Luer Lock syringes 10 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 10 мл
47.	02077000090500	Sterile Luer Lock syringes 20 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 20 мл

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

сторінка 3 з 3





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«02» липня 2020 р.

№ UA.SM.163-20

Дійсний до «01» липня 2023 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

проектування, розроблення та виробництва медичних виробів:

Голки та шприци ін'єкційні стерильні одноразового використання

впроваджена:

PIKDARE S.p.A.

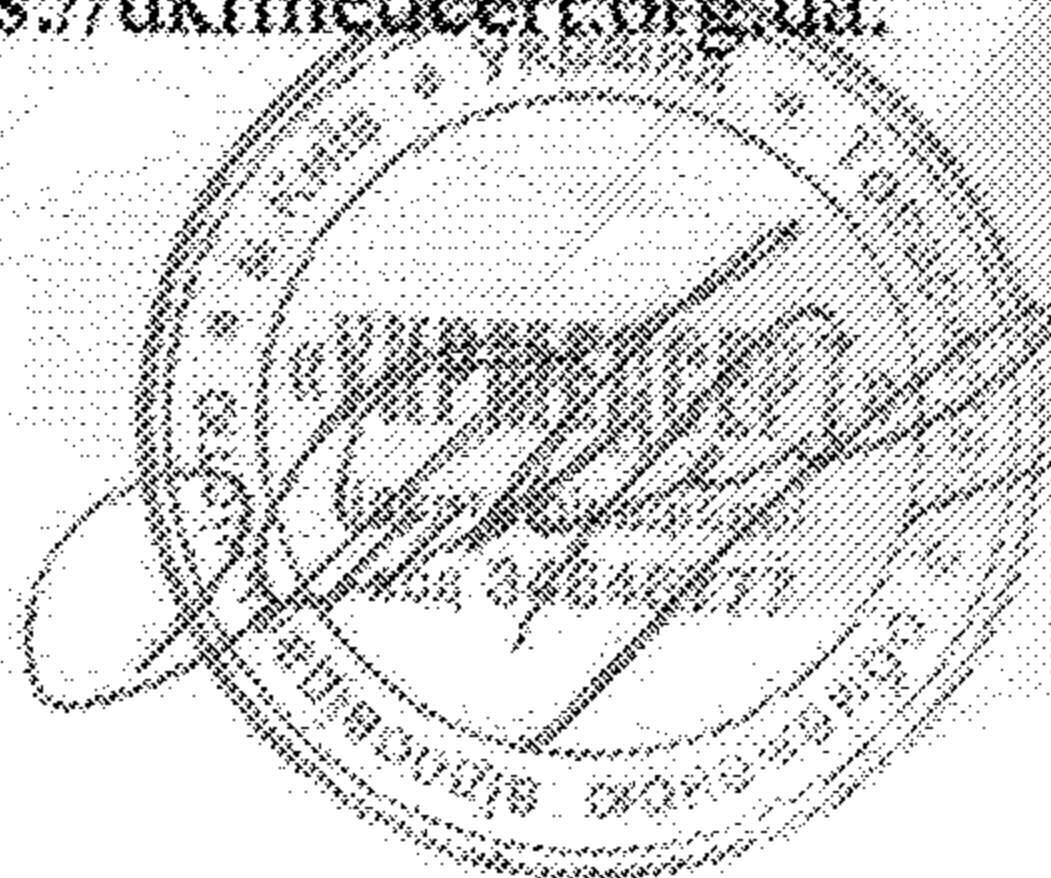
за адресою: Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO), Italy;

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Керівник органу



Т.П. Сухенко

Декларація про відповідність № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
медичних виробів Стерильні інсулінові шприци INSLIMED; Стерильні інсулінові шприци;
Стерильні туберкулінові шприци; Стерильні шприци з голкою та без голки;
(згідно з переліком в Додатку 1 до Декларації про відповідність) вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 753

*Declaration of conformity № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
of medical devices INSLIMED Sterile insulin syringes; Sterile insulin syringes; Sterile tuberculin syringe; Sterile
syringes with needle and without needle;
(as listed in Annex 1 to the Declaration of Conformity) to the requirements of the Technical Regulations on
Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2, 2013.*

Виробник:
Manufacturer:

PIKDARE S.p.A.
*Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy
e-mail: www.pikdare.com
tel. +390317297111
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy
e-mail: www.pikdare.com
Phone: +390317297111*

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Приватне акціонерне товариство «По виробництву інсулінів
«ІНДАР»
02099, м. Київ, Україна, вулиця Зрощувальна, будинок 5
Код ЄДРПОУ 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
tel. +38-044-567-71-14
PRIVATE JOINT-STOCK COMPANY "ON THE PRODUCTION OF
INSULIN "INDAR"
02099, Kyiv, Ukraine, Zrashuvalna street, building 5,
Code 21680915
e-mail: info.indar@indar.com.ua
Phone: +38-044-567-71-14

Класифікація згідно з Додатком 2 п. 14
Технічного регламенту щодо медичних
виробів:
*Classification under the classification criteria in
accordance with Appendix 2 ru.14 of the
Technical Regulation on Medical Devices:*

Клас ІІа

Class ІІа

Оцінка відповідності проведена згідно з:

Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» (за
виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», п. 8-
11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 р.

*Conformity assessment is carried out according
to:*

Annex 3 «The procedure for carrying out the procedure for ensuring the
functioning of a comprehensive quality management system» (except for
the Section "Verification of the medical device design", subsections 8-11)
of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Номер сертифіката відповідності:

Сертифікат відповідності № UA.MD.126-17 від 02 липня 2020 р.
дійсний до 29 листопада 2022 р.
*Certificate of conformity №. UA.MD.126-17 July 02, 2020 is valid until
November 29, 2022*

Certificate register number:



Сертифікат про відповідність системи управління якістю
№ UA.SM.163-20 від 02 липня 2020 р. дійсний до 01 липня 2023 р.
*Certificate of Conformity for Quality Management System No.
UA.SM.163-20 dated July 02, 2020 is valid until July 01, 2023.*

Орган з оцінки відповідності:

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 № 10240 та від 24.12.2019 №80047, призначений Міністерством економічного розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Conformity assessment body:

UKRMEDCERT, LLC, certified by national accreditation Agency of Ukraine, certificates No. 10240 from 19.11.2017 and No.80047 from 24.12.2019, designated by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099, address: off. 2, 1-A Mykhaila Dragomanova St., Kyiv, 02068, Ukraine, tel. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

The products are accompanied by a mark of conformity to the technical regulations:



UA.TR.099

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

These medical devices comply with the requirements of national, European and international regulations and standards:

Див. Додаток 2 до цієї Декларації про відповідність.

See Annex 2 to this Declaration of Conformity.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

e-mail: www.pikdare.com

tel. +390317297111

The Declaration of conformity was issued on behalf and under the responsibility of the manufacturer:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italy

e-mail: www.pikdare.com

Phone: +390317297111

PIKDARE S.p.A. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

PIKDARE S.p.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.

Декларація про відповідність дієна з 02.07.2020 р. до 29.11.2022 р.

The Declaration of Conformity is valid from 02.07.2020 to 29.11.2022

Номер редакції Декларації про відповідність UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

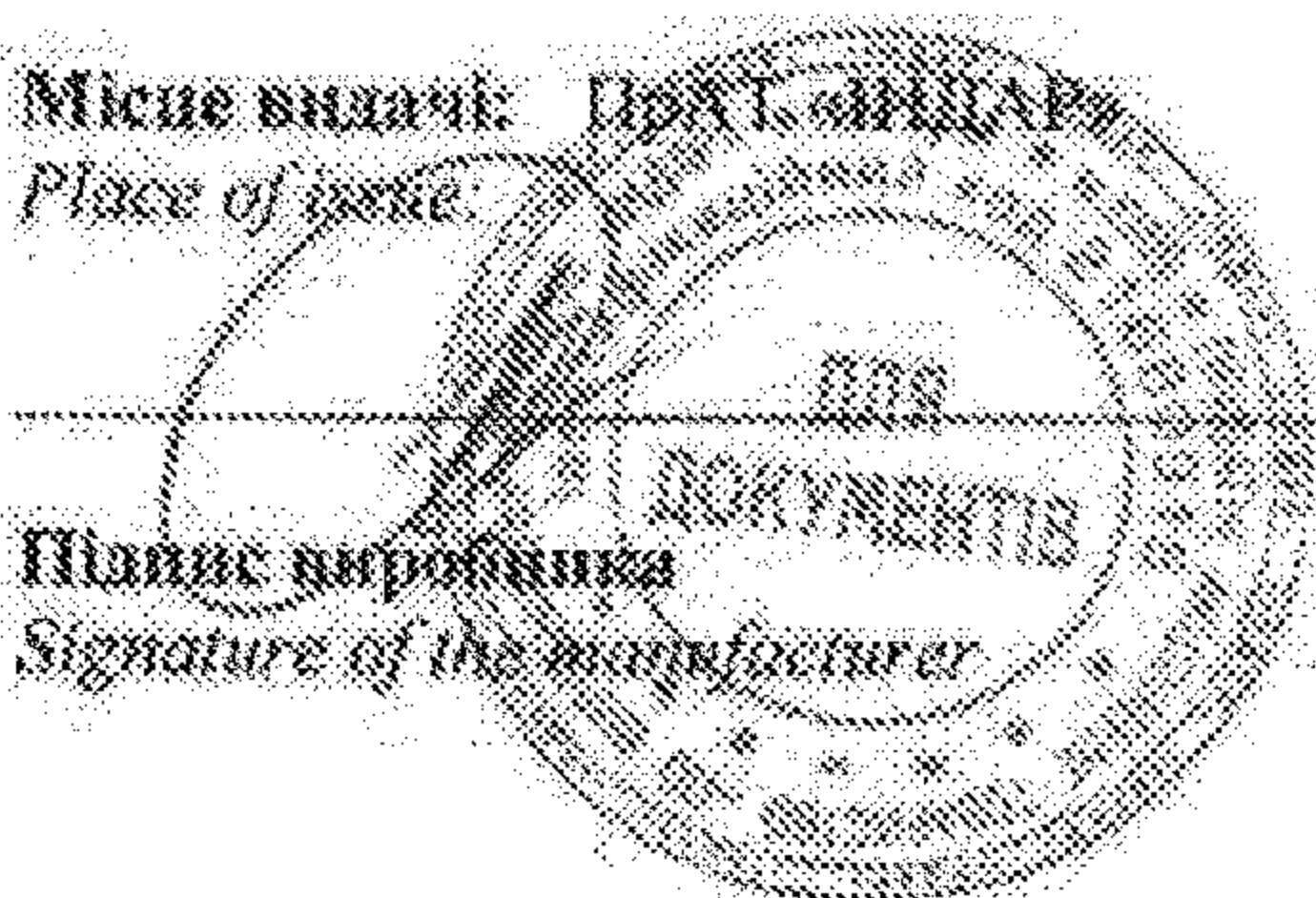
Revision number of the Declaration of Conformity UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Місце видачі: ПрАТ «ПІКДАРЕ»
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing: 10/07/2020

Підпис виробника
Signature of the manufacturer

О. Кесарчук - завідувач аптечним складом
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Додаток 1 до Декларації про відповідність
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04
 Annex 1 to the Declaration of Conformity
 № UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 47 позицій
 List of medical devices, a total of 47 positions

№	Каталожний номер (Catalogue number)	Назва виробів медичних англійською мовою (The name of medical products in English)	Назва виробів медичних українською мовою (The name of medical products in Ukrainian)
1.	02022725030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
2.	02022720030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,3 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,3 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
3.	02022722030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 31G x 8 (0,25 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 31G x 8 (0,25 x 8 мм), U-100
4.	02022721030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
5.	02022723030150	INSUMED Sterile insulin syringes 0,5 ml with needle 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 0,5 мл з голкою 29G x 12,7 (0,33 x 12,7 мм), U-100
6.	02022726100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 8 (0,30 x 8 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 8 (0,30 x 8 мм), U-100
7.	02022727100150	INSUMED Sterile insulin syringes 1 ml with needle 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 mm), U-100	Стерильні інсулінові шприци INSUMED 1 мл з голкою 30G x 12,7 (0,30 x 12,7 мм), U-100
8.	02071250300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 25G x 5/8" (0,50 x 16 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 25G x 5/8" (0,50 x 16 мм), U-100
9.	02071260300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 13 мм), U-100
10.	02071270300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм), U-100
11.	02071280300350	Sterile insulin syringes 1 ml - 28G x 1/2" (0,36 x 13 mm), U-100	Стерильний інсуліновий шприц 1 мл - 28G x 1/2" (0,36 x 13 мм), U-100
12.	02071260300320	Sterile tuberculin syringe 1 ml - 26G x 1/2" (0,45 x 13 mm)	Стерильний туберкуліновий шприц 1 мл - 26G x 1/2" (0,45 x 13 мм)
13.	02071270300320	Sterile tuberculin syringe 1 ml - 27G x 1/2" (0,40 x 13 mm)	Стерильний туберкуліновий шприц 1 мл - 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм)
14.	02073120090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml-G22 x 1 1/4"- central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл- G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм)-центральний
15.	02071360090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml-G23 x 1"- central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл- G23 x 1" (0,6 x 25 мм)-центральний
16.	02073460090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml-G21 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл- G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)-центральний
17.	02073470090300	Sterile syringes with needle 2,5 ml-G22 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 2,5 мл- G22 x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)-центральний
18.	02073120090300	Sterile syringes with needle 5 ml-G22 x 1 1/4"- central	Стерильні шприци з голкою 5 мл- G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм)-центральний
19.	02071360090300	Sterile syringes with needle 5 ml-G23 x 1"- central	Стерильні шприци з голкою 5 мл- G23 x 1" (0,6 x 25 мм)-центральний
20.	02073120090300	Sterile syringes with needle 5 ml-G23 x 1 1/4"- central	Стерильні шприци з голкою 5 мл- G23 x 1 1/4" (0,6 x 32 мм)-центральний



21.	02075460300300	Sterile syringes with needle 5 ml-G21 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 5 мл- G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)-центральный
22.	02075470300300	Sterile syringes with needle 5 ml-G22 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 5 мл- G22 x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)-центральный
23.	02076120090300	Sterile syringes with needle 10 ml-G22 x 1 1/4"- central	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G22 x 1 1/4" (0,7 x 32 мм)-центральный
24.	02076460090300	Sterile syringes with needle 10 ml-G21 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)-центральный
25.	02076010090300	Sterile syringes with needle 10 ml-G20 x 1 1/2"- central	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)-центральный
26.	02076460090310	Sterile syringes with needle 10 ml-G21 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)-ексцентрик
27.	02076010090310	Sterile syringes with needle 10 ml-G20 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)-ексцентрик
28.	02076510090310	Sterile syringes with needle 10 ml-G19 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 10 мл- G19 x 1 1/2" (1,1 x 38 мм)-ексцентрик
29.	02077010090410	Sterile syringes with needle 20 ml-G20 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл- G20 x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)-ексцентрик
30.	02077460090410	Sterile syringes with needle 20 ml-G21 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл- G21 x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)-ексцентрик
31.	02077510090410	Sterile syringes with needle 20 ml-G19 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл- G19 x 1 1/2" (1,1 x 38 мм)-ексцентрик
32.	02077520090410	Sterile syringes with needle 20 ml-G18 x 1 1/2"- eccentric	Стерильні шприци з голкою 20 мл- G18 x 1 1/2" (1,25 x 38 мм)-ексцентрик
33.	02071000090520	Sterile syringes without needle 1 ml-central	Стерильні шприци без голки 1 мл- центральный
34.	02071000090500	Sterile syringes without needle 1ml-U100-central	Стерильні шприци без голки 1 мл- U100-центральный
35.	02073000910300	Sterile syringes without needle 2,5 ml-central	Стерильні шприци без голки 2,5 мл- центральный
36.	02075000090300	Sterile syringes without needle 5 ml-central	Стерильні шприци без голки 5 мл- центральный
37.	02076000300300	Sterile syringes without needle 10 ml-central	Стерильні шприци без голки 10 мл- центральный
38.	02076000300310	Sterile syringes without needle 10 ml-eccentric	Стерильні шприци без голки 10 мл- ексцентрик
39.	02077000090410	Sterile syringes without needle 20 ml-eccentric	Стерильні шприци без голки 20 мл- ексцентрик
40.	02078000090510	Sterile syringes without needle 30 ml-eccentric	Стерильні шприци без голки 30 мл- ексцентрик
41.	02079000090510	Sterile syringes without needle 50 ml-eccentric	Стерильні шприци без голки 50 мл- ексцентрик
42.	0207900390500	Sterile syringes without needle 50 ml-catheter	Стерильні шприци без голки 50 мл-катетер
43.	0207900709300	Sterile syringes without needle 100 ml-catheter with luer adaptor	Стерильні шприци без голки 100 мл-катетер (Луер)
44.	02073000090400	Sterile Luer Lock syringes 2,5 ml	Стерильні шприци Луер-Лок 2,5 мл



45.	02075000090500	Sterile Luer Lock syringes 5 ml	Стерильні шприци Люер-Лок 5 мл
46.	02076000300500	Sterile Luer Lock syringes 10 ml	Стерильні шприци Люер-Лок 10 мл
47.	02077000090500	Sterile Luer Lock syringes 20 ml	Стерильні шприци Люер-Лок 20 мл

Місце видачі: ПрАТ «ІНТА»
Place of issue:

Дата підпису:
Date of signing: 10/07/2020

Підпис виробника
Signature of the manufacturer

О. Кесарчук - завідувач аптечним
складом

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Annex 2 to the Declaration of Conformity

№ UA.TR.753.D.216809154/SIM/DEC/04

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, загальною кількістю 9 позицій

List of national, European and international regulations and standards, a total of 9 positions

№	Позначення нормативного документу/ Designation of the regulatory document	Редакція/ Version	Назва документа/The name of the document
1.	EN ISO 8537	2016	«Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin»
2.	EN ISO 7864	2016	«Sterile hypodermic needles for single use- Requirements and test methods»
3.	EN ISO 7886-1	2018	«Sterile hypodermic syringes for single use-Part 1: Syringes for manual use»
4.	ДСТУ EN ISO 13485	2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
5.	ДСТУ EN ISO 14971 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
6.	ДСТУ EN 1041 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)	2015	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»
7.	ДСТУ EN ISO 10993-1 Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками»
8.	ISO 10993-1	2018	«Biological evaluation of medical devices-part 1: Evaluation and testing within a risk management process»
9.	ДСТУ EN ISO 10993-4 (EN ISO 10993-4:2017, IDT; ISO 10993-4:2017, IDT)	2019	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
10.	ДСТУ EN ISO 10993-5 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
11.	ДСТУ EN ISO 10993-7 (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом.»
12.	EN ISO 10993-10	2013	«Biological evaluation of medical devices-part 10: Test for irritation and skin sensitization»
13.	ДСТУ EN ISO 10993-11:2009, IDT 11:2006, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»
14.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016	2018	«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»



15.	ДСТУ ISO 11135-1 (ISO 11135-1:2007, IDT)	2015	«Стерилізація виробів медичної призначеності. Етиленоксид. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
16.	EN ISO 11135-1:2014 +EN ISO 11135:2014/A1:2019	2019	«Sterilization of health-care products-Ethylene oxide-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices»
17.	ДСТУ EN 556-1 (EN 556-1:2001, IDT + EN556-1:2001/AC:2006, IDT)	2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «стерильно». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів»
18.	ДСТУ EN ISO 11737-1 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	2018	«Стерилізація медичних виробів. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
19.	ДСТУ EN ISO 11607-1 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
20.	ДСТУ EN ISO 11607-2 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)	2015	«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
21.	ДСТУ ISO 11138-1 (ISO 11138-1:1994)	2003	«Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні положення»
22.	ДСТУ EN 62366-1 (EN 62366-1:2015, IDT; IEC 62366-1:2015, IDT)	2019	«Приборы медицинские. Часть 1. Применение инженерных технологий в медицинских изделиях»
23.	Medical Devices Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC	2007	«COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices»
24.	REGULATION (EC) No 1907/2006 and following Amendment	2006	«REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council regulation (EEC) No 793/93 and Commission regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives»

Місце видачі: Права України
Place of issue:

Підпис виробника
Signature of the manufacturer

Дата підпису:

Date of signing: 10/07/2020

О. Кесарчук - завідувач аптечним складом

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

