



# Сертифікат відповідності

BD Penel Ltd  
BD Dun Laoghaire  
Pottery Road  
Dun Laoghaire DB IE

Назва продукту: Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine TMPlus 0,30мм(30G)x8мм

Номер каталогу: 320519

Номер партії: 3080884

Термін придатності: 2028/03/31

Дата виробництва: 2023/04/02

Медичні пристрої Becton Dickinson and Company вироблені у відповідності до вимог Директив EC Directive для медичних пристроїв 93/42/EEC.

### Стерильність

Всі продукти під маркуванням "Стерильні" (Опромінення Кобальт 60) випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як стерильні за EN 556 за умови, що первинне пакування не відкрите або пошкоджене. Цикл стерилізації визначається та контролюється згідно ISO 11137.

### Пирогенність

Всі продукти під маркуванням "Апирогенні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company сертифіковані як Апирогенні. Типові зразки були протестовані у відповідності з ISO 10993.

### Токсичність

Всі продукти під маркуванням "не токсичні" випущені для продажу компанією Becton Dickinson and Company виготовлені з матеріалів, які пройшли тестування на цитотоксичність та/чи тваринне токсичне тестування у відповідності з ISO 10993.

### Якість

Продукти BD розроблені таким чином, щоб відповідати відповідним міжнародним технічним стандартам, і розробляються, виготовляються та розподіляються за допомогою систем, що відповідають відповідним визнаним світовим стандартам якості, ISO 13485 серії та 21 CFR 820 US FDA.

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

Пристрої, перелічені у верхній частині сертифіката, були перевірені та відповідають вимогам специфікації продукту Becton Dickinson and Company.

Eileen Henley, Мікробіолог



Вхано 264605 2009276

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:  
VICTORIA L MORROW
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:  
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:  
VICTORIA L MORROW, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 27TH DAY OF JULY 2017
7. BY: Ford M Scudder  
State Treasurer
8. NO: A617847
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



*Ford M Scudder*

Ford M Scudder  
State Treasurer

Certificate Number: 139785052

Verify this certificate at  
[https://www1.state.nj.us/TYTR\\_StandingCert/ISP/Verify\\_Cert.jsp](https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/ISP/Verify_Cert.jsp)





Becton, Dickinson and Company  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417  
201-847-6800  
bd.com

Декларація про відповідність №UA-001  
Declaration of conformity №UA-001

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

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

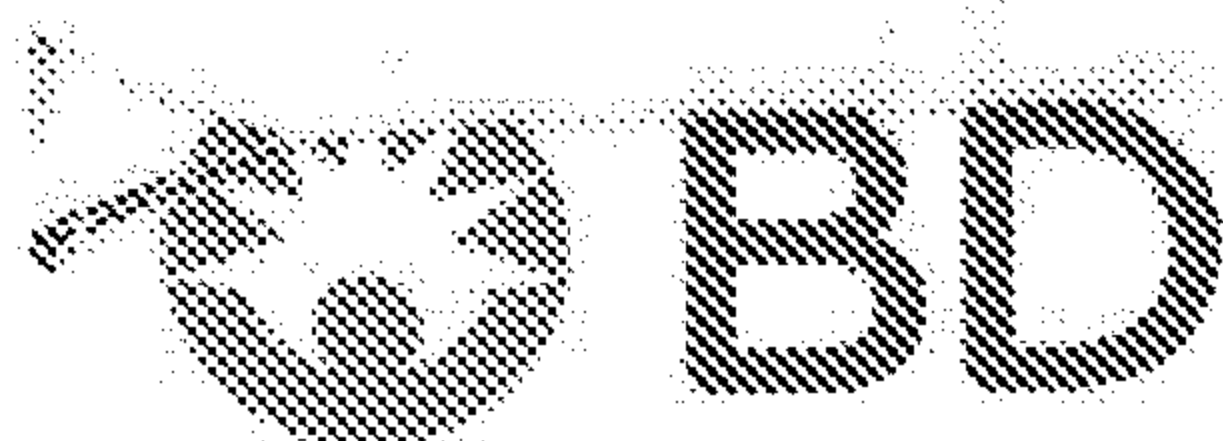
<p>Групи виробів: Groups of devices: Перелік медичних виробів: List of medical devices: Виробник: Manufacturer:</p>	<p>Голки для шприц-ручки Pen Needles Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See in Annex 1 to this Declaration of conformity Бектон Дікінсон енд Компані, США, Нью Джерсі, Френклін Лейкс 07417, Бектон Драйв, 1 Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Бектон Дікінсон енд Компані, Поттері Роуд, Дан Лері, Дублін, Ірландія Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutivs'ka Str., 6th floor, Kyiv</p>
<p>Виробнича площадка: Manufacturing site:</p>	<p>IIa (пункт 14 Додатку 2)</p>
<p>Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:</p>	<p>IIa (Item 14 of Appendix 2)</p>
<p>Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</p>	<p>Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 combined Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 PR.263 -17</p>
<p>Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:</p>	<p>з 03.07.2017 по 02.07.2022 since 03.07.2017 until 02.07.2022 Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"</p>
<p>Номер сертифіката відповідності: Certificate number: Строк дії сертифіката відповідності Validity period of Certificate of conformity:</p>	<p>UA.TR.116</p>
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код Conformity assessment body with its identification number:</p>	

Дата: 20 липня 2017  
Date: July 20, 2017

Номер: UA-001  
Number: UA-001

Редакція: 1  
Version: 1





Becton, Dickinson and Company  
 1 Becton Drive  
 Franklin Lakes, NJ 07417  
 201-847-6800  
 bd.com

Бектон Дікінсон енд Компані в особі Авітала Мерла, менеджера з регуляторної політики, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*Becton, Dickinson and Company duly represented by Avital Merl, Regulatory Affairs Manager, declares under our sole responsibility the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

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

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

20 липня 2017р.  
 July 20, 2017

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

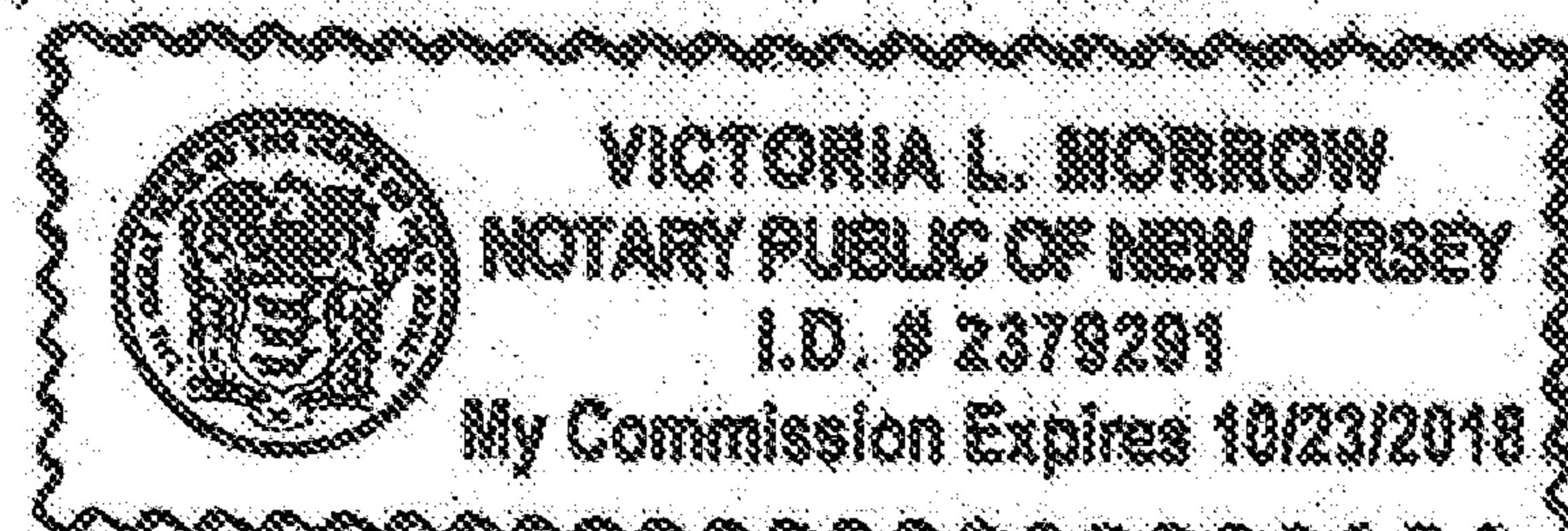
Авітал Мерл  
 Avital Merl

Менеджер з регуляторної політики  
 Regulatory Affairs Manager



Sworn to and subscribed  
 before me this

20 day of July, 2017



Дата: 20 липня 2017  
 Date: July 20, 2017

Номер: UA-001  
 Number: UA-001

Редакція: 1  
 Version: 1

Сторінка 2 із 3  
 Page 2 of 3



Becton, Dickinson and Company  
 1 Becton Drive  
 Franklin Lakes, NJ 07417  
 201-647-6800  
 bd.com

**Декларація про відповідність №UA-001**  
**Declaration of conformity №UA-001**

**Додаток 1**  
**Annex 1**

**Перелік медичних виробів**  
**List of medical devices**

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Опис виробу Product description
320480	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,33мм(29G)x12,7мм 0,33mm (29G)x12,7mm
320519	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,30мм(30G)x8мм 0,30mm (30G)x8mm
320520	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,23мм(32G)x4мм 0,23mm (32G)x4mm
320590	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,25мм(31G)x5мм 0,25mm (31G)x5mm
47530082	BD Micro-Fine™ Plus Pen Needles	Голки для шприц-ручки BD Micro-Fine™ Plus	0,33мм(29G)x12,7мм 0,33mm (29G)x12,7mm

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

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

20 липня 2017р.  
 July 20, 2017

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

Авітал Мерл  
 Avital Merl

Менеджер з регуляторної політики  
 Regulatory Affairs Manager



Sworn to and subscribe  
 before me this

20 day of July 20

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

Дата: 20 липня 2017 Date: July 20, 2017	Номер: UA-001 Number: UA-001	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3
--------------------------------------------	---------------------------------	---------------------------	--------------------------------

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

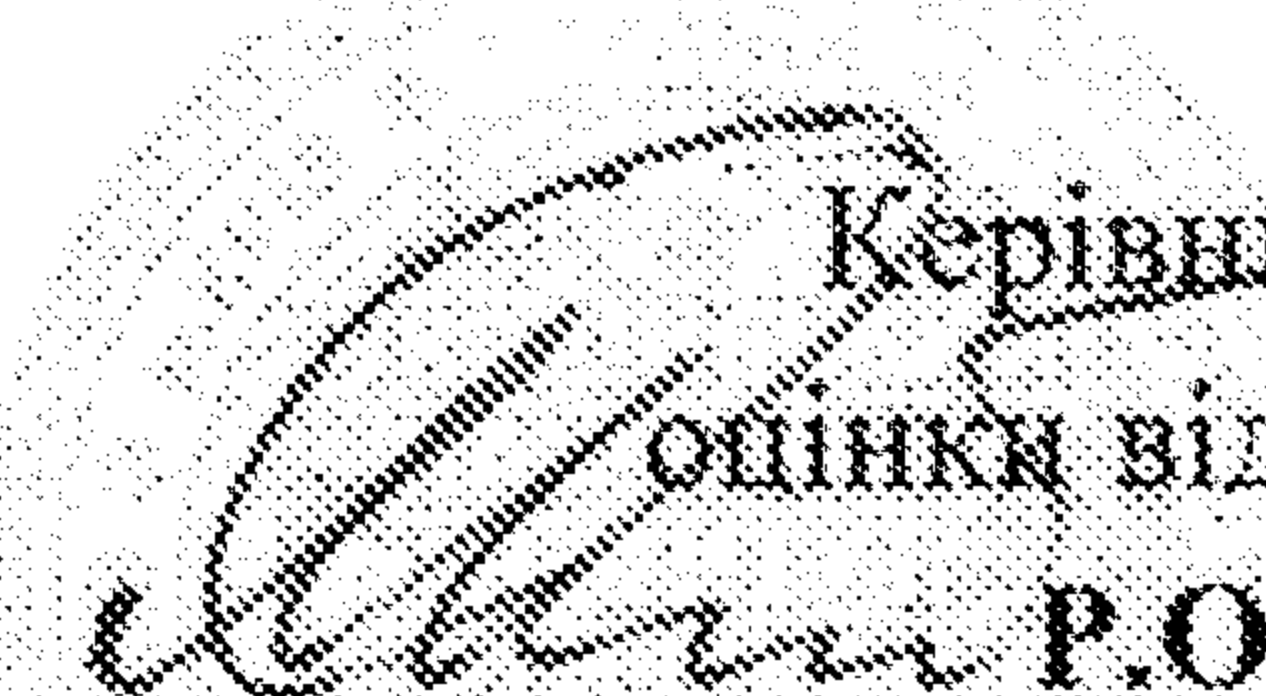
Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

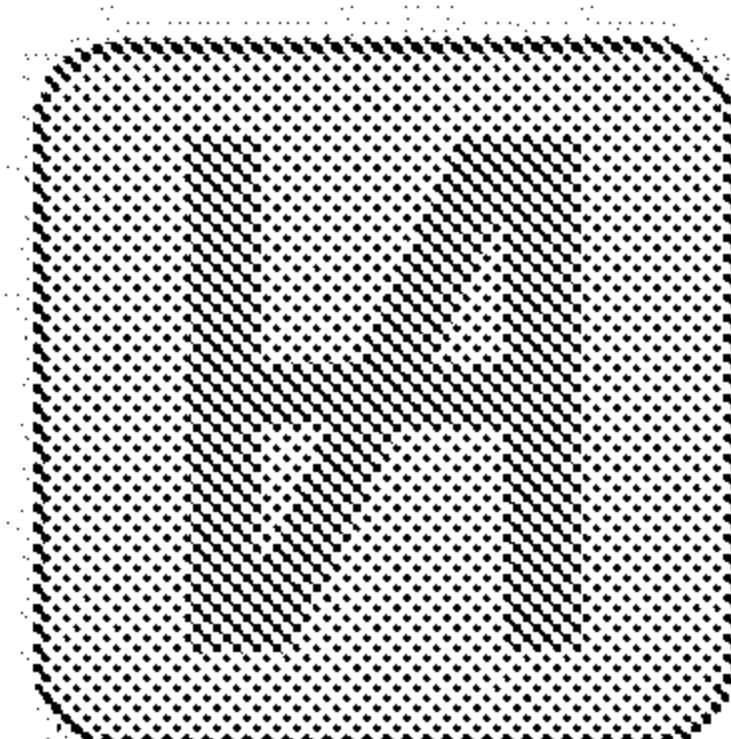
**Виробник:** Becton, Dickinson and Company  
**Юридична адреса:** 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA  
**Виробничі площадки:** 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA  
1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA  
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland  
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland  
**Уповноважений представник:** ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
**Вироби:** Інсулінові шприци зі стерильною внутрішньою частиною;  
Голки для шприц-ручки

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

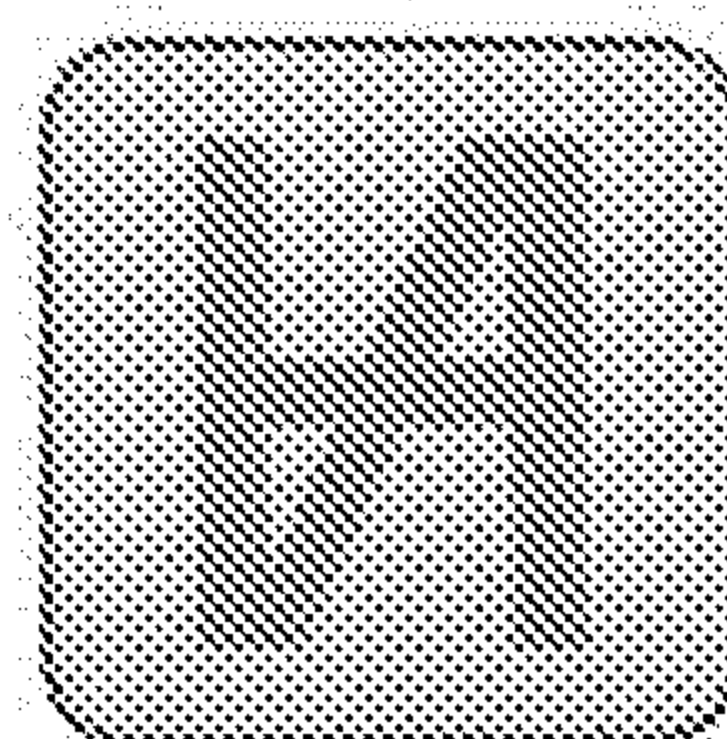
Підстава для видачі:  
Звіт № PR.186/6-17 від 27.04.2017;  
Рішення про видачу сертифікату № PR.186/7-17 від 03.07.2017.

Сертифікат № PR.263-17  
Дійсний до «02» липня 2022 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 03.07.2017.  
Дата реєстрації «03» липня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності  
  
P.O. Михалко



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1





N° 000370