

Becton Dickinson  
Infusion Therapy AB

Florettgatan 29C  
PO Box 631  
SE - 251 06 Helsingborg  
Sweden  
30 03 13

## Декларація про відповідність № DoC001UKR-HEL

*Declaration of conformity № DoC001UKR-HEL*

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

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

**Групи виробів:**

*Groups of devices:*

**Перелік медичних виробів:**

*List of medical devices:*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

**Виробнича площадка:**

*Manufacturing site:*

**Уповноважений представник в Україні:**

*Authorized representative in Ukraine:*

Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™, Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro, Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety, Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™, Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™, Ковпачки BD, Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer, Крани BD Connecta™

*BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula, BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing, Plug BD, BD Connecta with BD Q-Syte™, BD Connecta™*

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

**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ**, Флоретгатан 29С, ПО Бокс 631, SE-251 06 Гельсінгборг, Швеція  
*Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden*

Див. Додаток 1 для детальної інформації

- 1 Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі Системс Інк. С.А. де С.В., Паріферіко Луїс Доналдо Колосіо #579, Ногалес, Сонора С.П. 84048, Мексика
- 2 Бектон Дікінсон Медікал (С) Пте. Лтд., 30 Туас авеню 2, Сінгапур 639461, Сінгапур
- 3 Бектон Дікінсон Індія Пвт. Лтд., Плот №1, Сектор 3, ІМТ Бавал, Дістрікт Реварі - 123501, Хар'яна, Індія
- 4 Аттендс Хеаскеар АБ, Ярнвагсгатан, SE-578 33 Анебі, Швеція

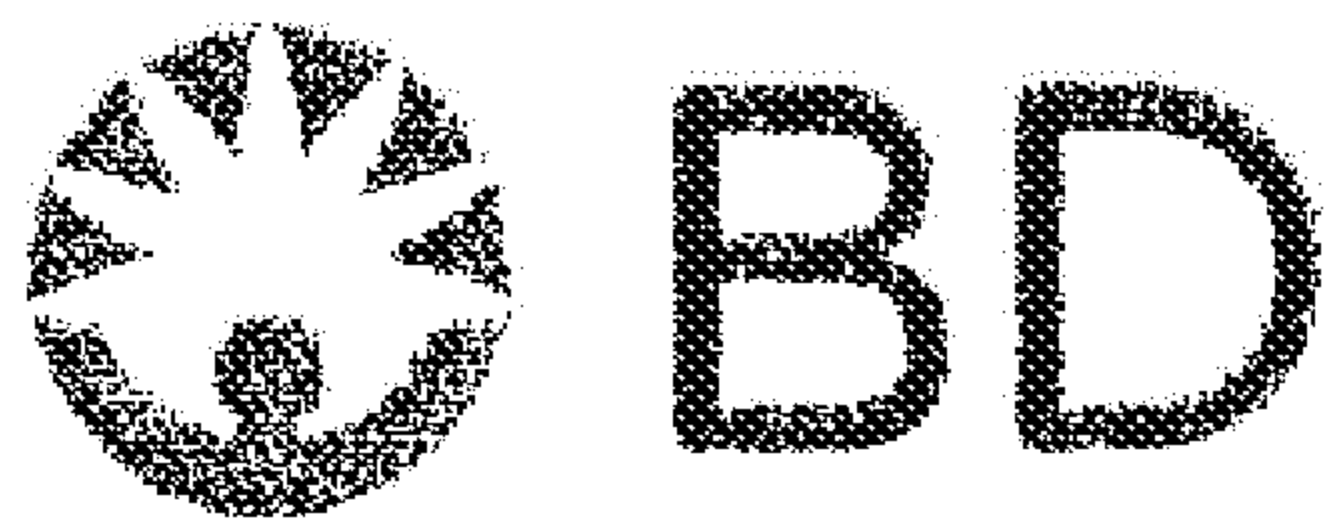
*Refer to Annex 1 for detailed information*

1. *Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donald Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico*
2. *Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore*
3. *Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana - 123501, India*
4. *Attends Healthcare AB, Jarnvagsgatan 4, SE-578 33 Aneby, Sweden*

**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*





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

Classification according to Annex 2 of  
Technical regulation on Medical devices  
approved by Decree of Cabinet of  
Ministers of Ukraine №753 on 2 October  
2013

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Certificate number:

Строк дії сертифіката відповідності  
Validity period of Certificate of conformity:

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

**Бектон Дікінсон Інфюжн Терапі АБ** в особі **Катаріни Рієтз**, менеджера з забезпечення  
якості/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 2013р.

**Becton Dickinson Infusion Therapy AB** duly represented by **QA/RA Manager Katarina Rietz**,  
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: Гельсінгборг, Швеція

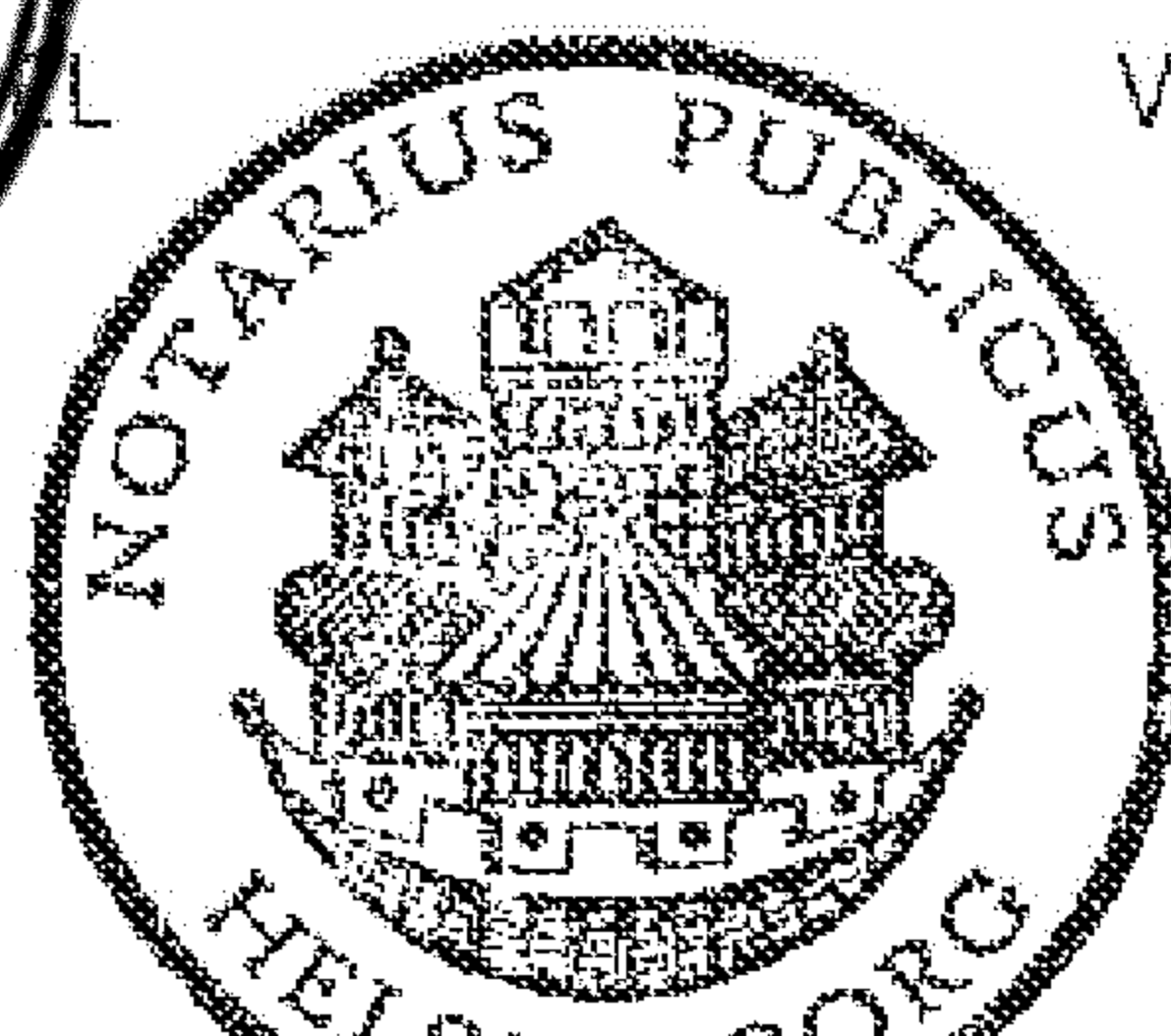
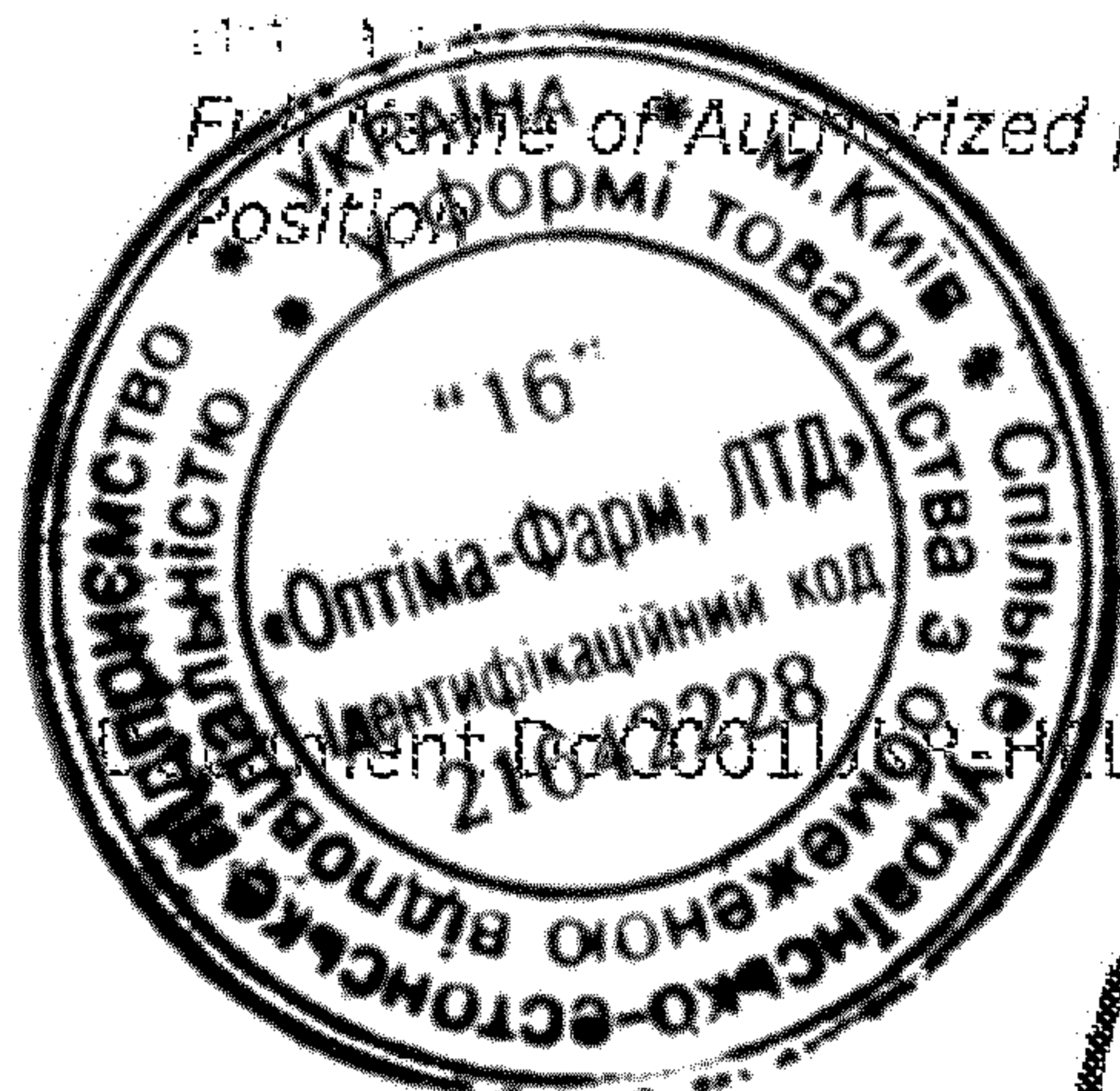
Place of issue: Helsingborg, Sweden

Date of signing | Signature of Authorized person

Full Name of Authorized person | Position

Katarina Rietz

QA/RA Manager



I, the undersigned, Notary Public, in and for the city  
of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of  
person **RIETZ, EVA KATARINA 630731-3927**  
who has identified himself/herself through the annexed  
document. It has to be notified that the undersigned,  
Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the **15<sup>th</sup>** day of **AUGUST 2017**

Christer Lewold

IIa (пункт 15 Додатку 2) для груп виробів:

- Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™,
- Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro,
- Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety,
- Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer

IIa (пункт 10 Додатку 2) для груп виробів:

- Ковпачки BD,
- Крани BD Connecta™

I, стерильні (пункт 9 Додатку 2) для груп виробів:

- Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™,
- Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

IIa (item 15 of Appendix 2) for device groups:

BD Neoflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro I.V. Cannulas, BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected I.V. Cannula, BD Connecta with BD Q-Syte™

IIa (item 10 of Appendix 2) for device groups:

Plug BD, BD Connecta™

I, sterile (item 9 of Appendix 2) for device groups:

BD Vecafix™ I.V. Dressing, BD Veca-C™ I.V. Dressing,

**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2  
жовтня 2013 р.

**Annex 3** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

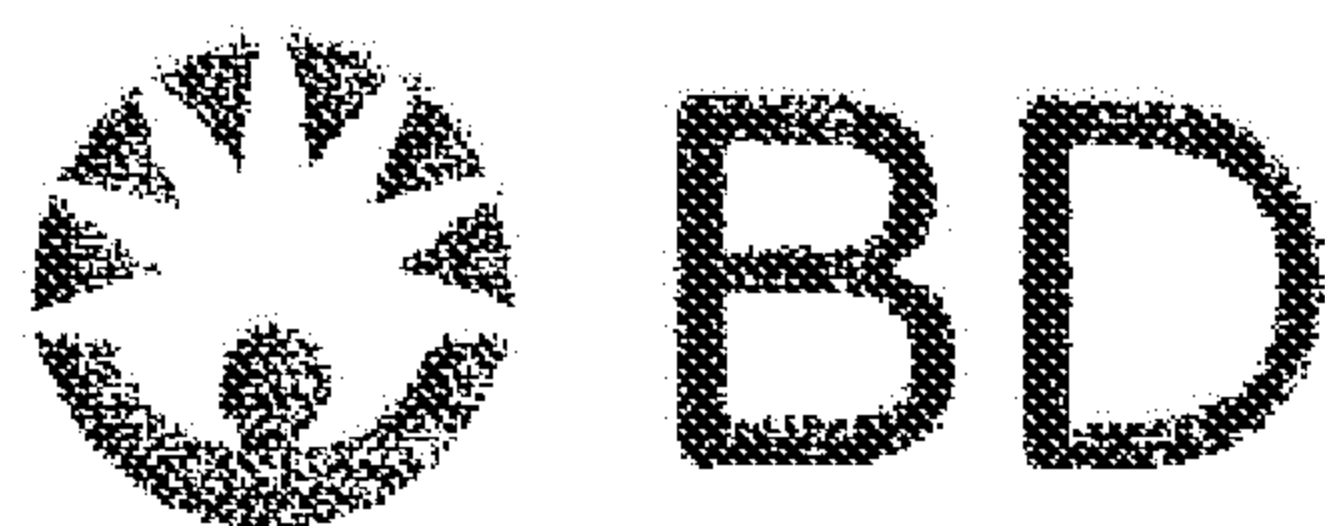
**PR.251 -17**

з 21.06.2017 по 20.05.2022

since 21.06.2017 until 20.05.2022

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Український науковий інститут сертифікації»  
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of  
Certification"

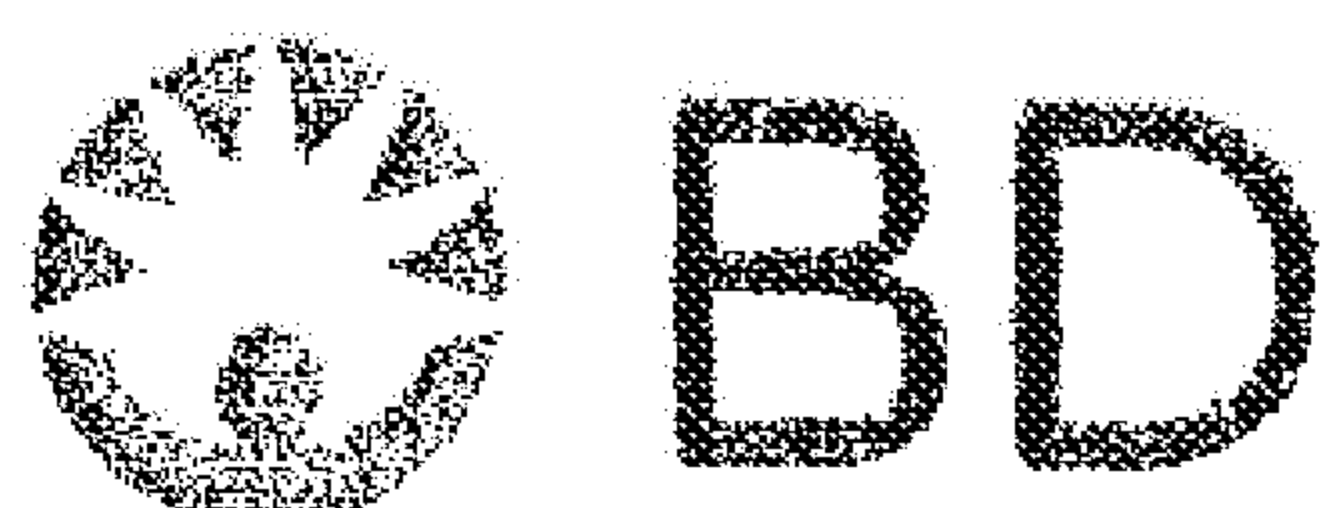
UA.TR.116



**Додаток 1**  
*Annex 1*  
**Перелік медичних виробів**  
*List of medical devices*

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Опис виробу <i>Product description</i>	Виробнича площадка <i>Manufacturing site</i>
	<b>BD Connecta™ with BD Q-Syte™</b>	<b>Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer</b>		
394501	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
394502	BD Connecta™ with BD Q-Syte™	Кран BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer		1
	<b>BD Connecta™</b>	<b>Крани BD Connecta™</b>		
394600	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394601	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394602	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394605	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394926	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394936	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394945	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394951	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394961	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394971	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394982	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394983	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394995	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
394997	BD Connecta™	Кран BD Connecta™		1
	<b>BD Plug</b>	<b>Ковпачки BD</b>		
394080	BD Plug	Ковпачок BD		1
	<b>BD Venflon™ Pro I.V. Cannula</b>	<b>Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro</b>		
393202	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	22GA 0.9 x 25 mm	2
393204	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	20GA 1.1 x 32 mm	2
393206	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 32 mm	2
393207	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	18GA 1.3 x 45 mm	2
393208	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	17GA 1.5 x 45 mm	2
393209	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	16GA 1.8 x 45 mm	2
393210	BD Venflon™ Pro I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™ Pro	14GA 2.0 x 45 mm	2





	<b>BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula</b>	<b>Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety</b>		
393222	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	22GA 0.9 x 25mm	2
393224	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	20GA 1.1 x 32mm	2
393226	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 32mm	2
393227	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	18GA 1.3 x 45mm	2
393228	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	17GA 1.5 x 45mm	2
393229	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	16GA 1.8 x 45mm	2
393230	BD Venflon™ Pro Safety I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety	14GA 2.0 x 45mm	2
	<b>BD Venflon™ I.V. Cannula</b>	<b>Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™</b>		
391451	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	22GA 0.8 x 45mm	3
391452	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	20GA 1.0 x 32mm	3
391457	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 32mm	3
391453	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	18GA 1.2 x 45mm	3
391455	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	16GA 1.7 x 45mm	3
391456	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	14GA 2.0 x 45mm	3
391454	BD Venflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Venflon™	17GA (1,4x45mm)	3
	<b>BD Neoflon™ I.V. Cannula</b>	<b>Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™</b>		
391349	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	26GA 0.6 x 19mm	2
391350	BD Neoflon™ I.V. Cannula	Канюля внутрішньовенна BD Neoflon™	24GA 0.7 x 19mm	2
	<b>BD Vecafix™ I.V. Dressing</b>	<b>Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™</b>		
392015	BD Vecafix™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Vecafix™		4
	<b>BD Veca-C™ I.V. Dressing</b>	<b>Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™</b>		
392020	BD Veca-C™ I.V. Dressing	Пов'язка для фіксації канюлі BD Veca-C™		4

Date of signing | Signature of Authorized person

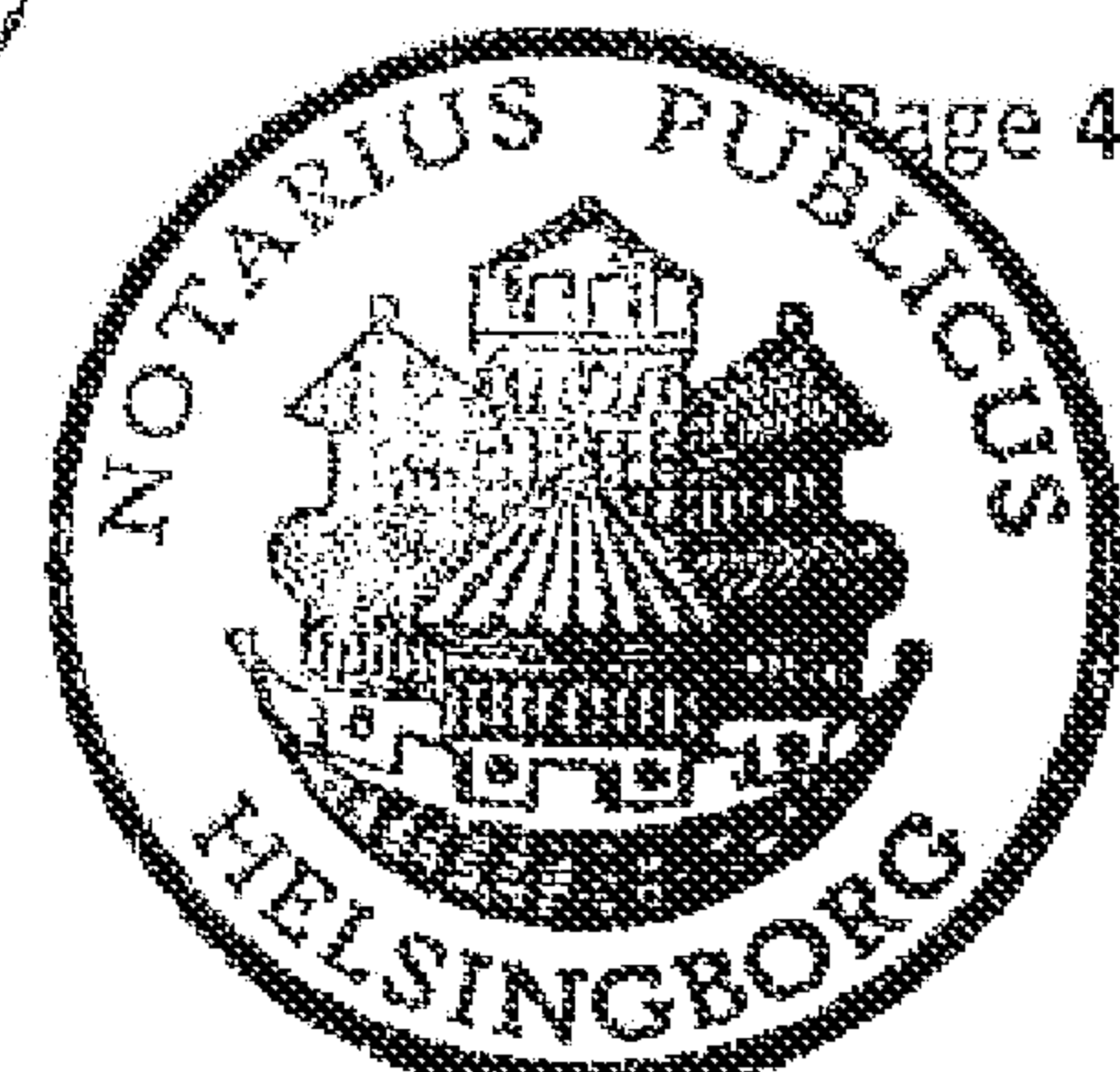
*[Handwritten Signature]* 2017-08-15

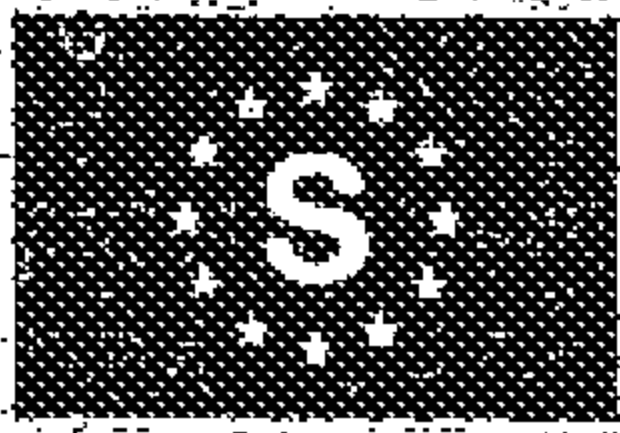
Full Name of Authorized person | Position

Katarina Rietz

QA/RA Manager

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person RIETZ EVA KATARINA 670731-3927 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.  
Helsingborg, the 27 day of AUGUST, 2017  
Christer Lewold





# KÖRKORT SVERIGE

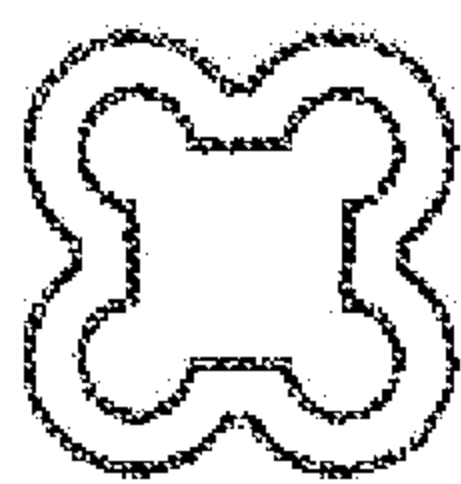
- 1. RIETZ
- 2. EVA KATARINA
- 3. 1967-07-31 -
- 4a. 2008-07-18 4c. Vägverket
- 4b. 2018-07-18 4d. 858008271
- 5. 670731-3927
- 7.



*Eva Katarina Rietz*

9. B





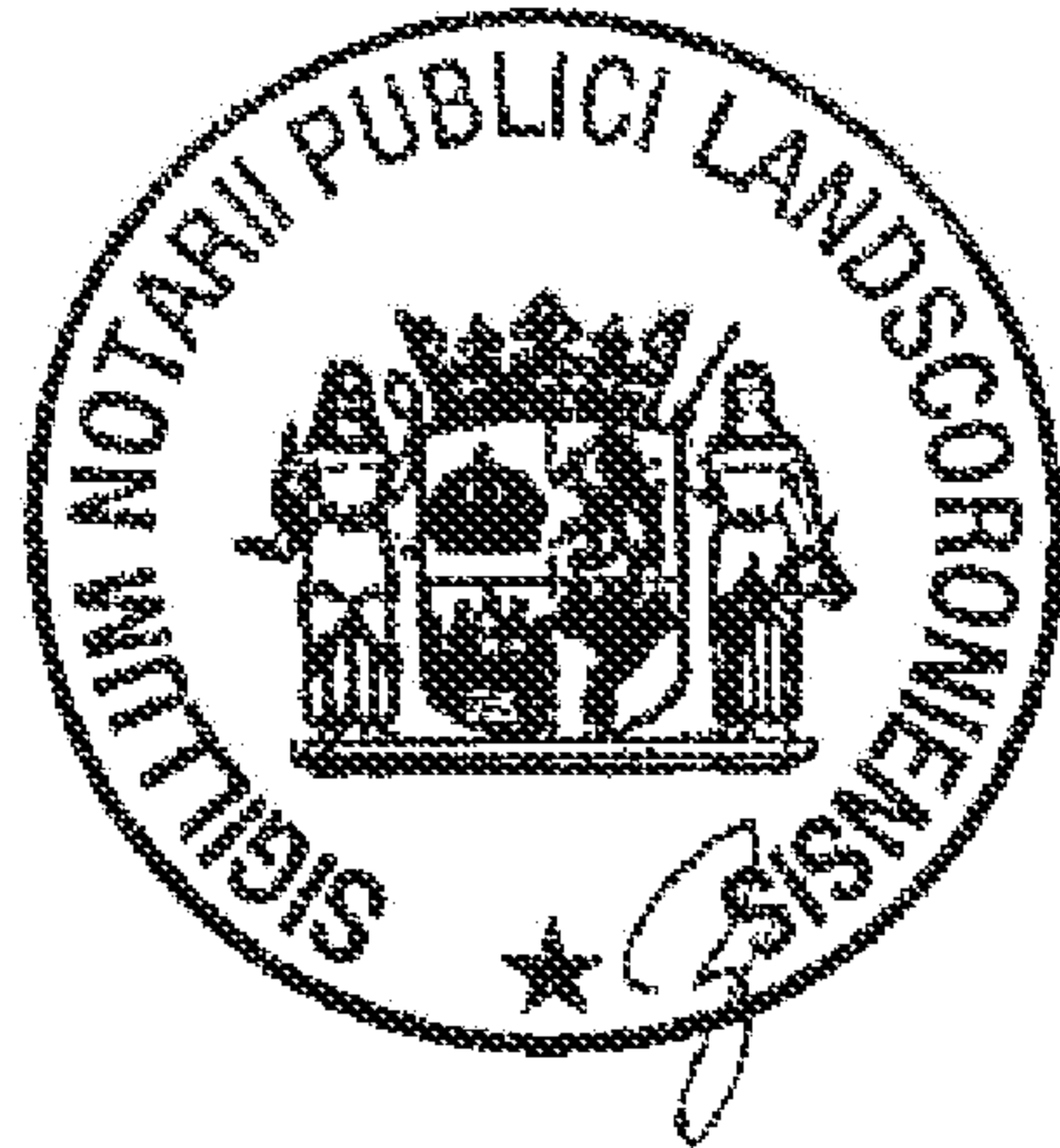
ADVOKATBOLAGET  
**CITADELLET**  
*Brunnström & Rosén*

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.  
This public document of August 15<sup>th</sup>, 2017,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

**Certified**

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 23<sup>rd</sup> of August, 2017,
7. by Stig Brunnström Notary Public of Landskrona.
8. N° 294/17
9. Seal/stamp:
10. Signature:



*Stig Brunnström*  
Notarius Publicus i Landskrona  
Notaire de la ville Landskrona  
Notary Public of the city of Landskrona  
Notario Público en Landskrona

*NB:* An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

*J samarbete med advokat Jörgen Rosén*

Växel/Ekonomi Eva Persson 0418-240 00 - Advokat AB Citadellet  
Telefax 0418-240 01 Norra Långgatan 24  
Not Publ/Advokat Stig Brunnström 0418-240 03 S-261 31 Landskrona  
E-post: sb@citadellet.se www.citadellet.se

Bankgiro 5370-9978  
5260-1697 (klienter)  
org nr 556446-8535  
F-skattsedel innehas



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Becton Dickinson Infusion Therapy AB  
**Юридична адреса:** Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

**Виробничі площадки:** Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden;  
Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore; Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No.1, Sector 3, IMT Bawal, District Rewari, Haryana – 123501, India; Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048, Mexico

**Уповноважений представник:** ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

**Вироби:** Крани BD Connecta™ з перемикачем потоку з мембраною BD Q-Syte™ Luer; Крани BD Connecta™; Ковпачки BD; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™ Pro; Канюлі внутрішньовенні із захищеною голкою BD Venflon™ Pro Safety; Канюлі внутрішньовенні BD Venflon™; Канюлі внутрішньовенні BD Neoflon™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Vecafix™; Пов'язки для фіксації канюлі BD Veca-C™

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 розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.231/6-17 від 16.06.2017;

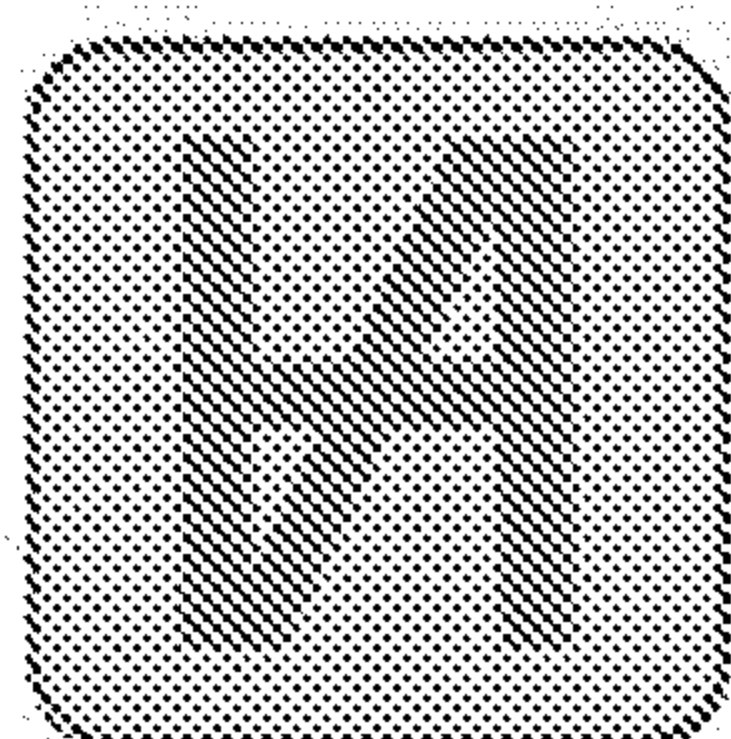
Рішення про видачу сертифікату № PR.231/7-17 від 21.06.2017.

Сертифікат № PR.251-17

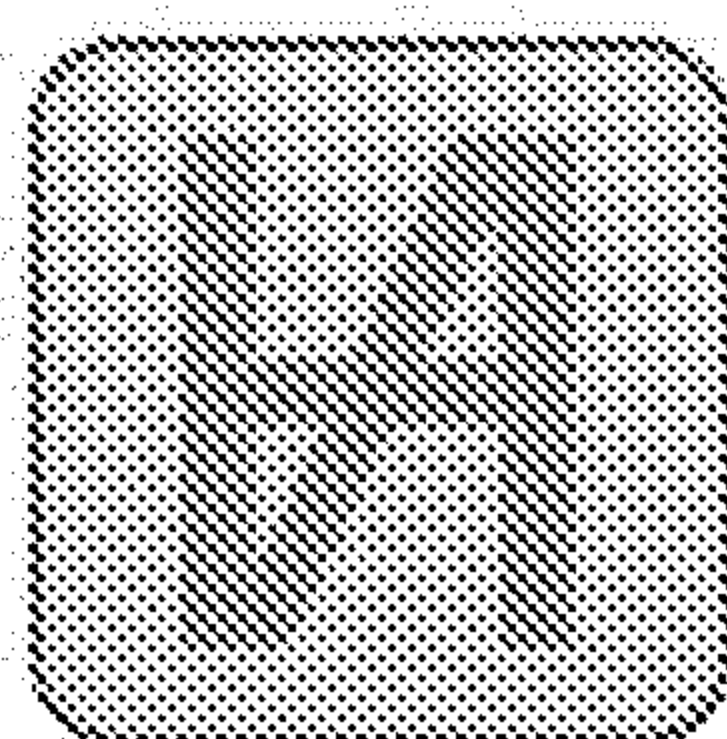
Дійсний до «20» червня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 21.06.2017.

Дата реєстрації «21» червня 2017 р.



13032  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



Керівник органу  
з оцінки відповідності  
Р. О. Михалко



№ 000373