

Виробник:

Медіпрім ГмБХ
Доннерсбергверг 1
67059 Людвігсхафен
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "АЗИМУТ"
08621 Київська область
Васильківський район
село Данилівка
вулиця Благовіщенська 88
Україна

Legal Manufacturer:

Mediprim GmbH
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Germany

Authorized representative in Ukraine:

"AZIMUT" LLC
08621 Kyiv region
Vasylkiv district
Danilivka Village
88 Blagovishchenska Street
Ukraine

Виріб:

Шприц з голкою (див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

Syringe with needle (see Annex 1 for the different types)

Класифікація:

Клас IIa (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.)

Classification:

Class IIa (Clause 14, Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)

Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:

Додаток №6 «ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Annex VI «Production Quality Assurance»

Номер сертифіката відповідності:

№ R6M 276 224 B4 від 06.01.2026

Certificate registration number:

No. R6M 276 224 B4 dated 06.01.2026

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»,
UA.TR.137



Медіпрім ГмБХ 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. Медіпрім ГмБХ несе відповідальність за інформацію, зазначену у декларації про відповідність.

Місце видачі: Людвігсхафен на Рейні

Дійсна до: 11.12.2028



Дата і підпис уповноваженої особи (Назва посади, ПІБ):

Date and signature of Authorized person (Position, Full Name)

Conformity assessment body with its identification number:

Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC,
UA.TR.137



Mediprim GmbH 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. Mediprim GmbH is fully responsible for the information, specified in the Declaration of conformity.

Place of issue: Ludwigshafen am Rhein

Valid until: 11.12.2028



Генеральний директор Медіпрім ГмБХ, Наталі Еллінек

CEO Mediprim GmbH, Natali Jellinek

Додаток 1

Annex 1

№	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English
1	SN-2P06_4	Шприц з голкою, 2-компонентний, LUER, 2 мл (ml), 23G x 1 ¼" (0,6x30 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 2-PIECES, LUER 2 ml, 23G x 1 ¼" (0.6 x 30 mm)
2	SN-2P08_4	Шприц з голкою, 2-компонентний, LUER, 5 мл (ml), 22G x 1½" (0,7x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 2-PIECES, LUER 5 ml, 22G x 1½" (0.7 x 40 mm)
3	SN-2P11_4	Шприц з голкою, 2-компонентний, LUER, 10 мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 2-PIECES, LUER 10 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
4	SN-2P14_4	Шприц з голкою, 2-компонентний LUER, 20мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 2-PIECES, LUER 20 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
5	SN-3P01_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER, 1 мл (ml), 27G x 1½" (0,4x13 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER 1 ml, 27G x 1½" (0.4 x 13 mm)
6	SN-3P04_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, 2 мл (ml), 23G x 1 ¼" (0,6x30 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER LOCK 2 ml, 23G x 1 ¼" (0.6 x 30 mm)
7	SN-3P03_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER, 2 мл (ml), 23G x 1 ¼" (0,6x30 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER 2 ml, 23G x 1 ¼" (0.6 x 30 mm)
8	SN-3P34_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, 5 мл (ml), 22G x 1½" (0,7x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER LOCK 5 ml, 22G x 1½" (0,7 x 40 mm)
9	SN-3P33_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER, 5 мл (ml), 22G x 1½" (0,7x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER 5 ml, 22G x 1½" (0,7 x 40 mm)
10	SN-3P43_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, 10мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE 3-PIECES, LUER LOCK 10 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
11	SN-3P44_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER, 10 мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE, 3-PIECES, LUER 10 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
12	SN-3P50_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, 20 мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE, 3-PIECES, LUER LOCK 20 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
13	SN-3P51_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER, 20 мл (ml), 21G x 1½" (0,8x40 мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE, 3-PIECES, LUER, 20 ml, 21G x 1½" (0.8 x 40 mm)
14	SN-3P55_4	Шприц з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, ексцентричний роз'єм, 50 мл (ml), 18G x 1½" (1,25x40мм (mm))	SYRINGE WITH NEEDLE, 3-PIECES, LUER LOCK, Ecc, 50 ml, 18G x 1½" (1,25x40mm)
15	SN-SP06	Шприц ін'єкційний безпечний з голкою, 3-компонентний, LUER LOCK, з захисним чохлом, 20 мл (ml), 21G (0,8x40 мм (mm))	SAFETY SYRINGE WITH NEEDLE, 3-PIECES, LUER LOCK, 20 ml, 21G (0,8x40 mm)

Дата і підпис уповноваженої особи (Назва посади, ПІБ):
Date and signature of Authorized person (Position, Full Name)

Генеральний директор Медіпрім ГмбХ Наталі Єллінек
CEO Mediprim GmbH, Natali Jellinek