

**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:**

Пристрої для переливання крові, компонентів крові та кровозамінників, стерильні, одноразового застосування  
(див. Додаток 1 для різних типів)

**Класифікація:**

Клас IIa (Пункт 15, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.)

**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»

**Номер сертифіката відповідності:**

№ R6M 276 224 B4 від 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)

**Product:**

Disposable transfusion set, sterile  
(see Annex 1 for the different types)

**Classification:**

Class IIa (Clause 15, Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)

**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»

**Certificate registration number:**

No. R6M 276 224 B4 dated 06.01.2026

**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 Єллінек  
CEO Mediprim GmbH, Natali Jellinek



Додаток 1

Annex 1

| №  | Номер за каталогом<br>Catalog number | Назва медичного виробу на українській мові<br>Name of medical device in Ukrainian                                                                                                                | Назва медичного виробу на англійській мові<br>Name of medical device in English                                         |
|----|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | TS-ST01                              | Пристрій для переливання крові, компонентів крові та кровозамінників з пластиковим шипом, LUER LOCK, без фталатів, без латексу, без голки, стерильний, ТРАНСФУпрім                               | Transfusion set with plastic spike LUER LOCK, DEHP-free, latex-free, sterile TRANSFUprim                                |
| 2. | TS-ST02                              | Пристрій для переливання крові, компонентів крові та кровозамінників з пластиковим шипом, Y-коннектором, LUER LOCK, без фталатів, без латексу, без голки, стерильний, ТРАНСФУпрім                | Transfusion set with plastic spike Y-connector, LUER LOCK, DEHP-free, latex-free, sterile TRANSFUprim                   |
| 3. | TS-ST03                              | Пристрій для переливання крові, компонентів крові та кровозамінників з пластиковим шипом, LUER, без фталатів, без латексу, з ін'єкційною голкою 18 G (1,2 x 40 мм (mm)), стерильний, ТРАНСФУпрім | Transfusion set with plastic spike LUER, injection needle 18G (1,2 x 40 mm), DEHP-free, latex-free, sterile TRANSFUprim |
| 4. | TS-ST04                              | Пристрій для переливання крові, компонентів крові та кровозамінників з пластиковим шипом, LUER, з ін'єкційною голкою 18 G (1,2 x 40 мм (mm)), стерильний, ТРАНСФУпрім                            | Transfusion set with plastic spike LUER, injection needle 18G (1,2 x 40 mm), sterile TRANSFUprim                        |

Дата і підпис уповноваженої особи (Назва посади, ПІБ): Генеральний директор Медіпрім ГмбХ Наталі Єллінек  
Date and signature of Authorized person (Position, Full Name) CEO Mediprim GmbH, Natali Jellinek

mediprim  
gmbh