

Виробник:

Медіпрім ГмБХ
Доннерсбергвег 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 інсуліновий з голкою (див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

Insulin 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



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



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	IS-3P30_4	Шприц інсуліновий з голкою, 1 мл (ml), 3-компонентний, U-100, стерильний, 30G x 5/16" (0.29 x 8.0 мм (mm))	Insulin syringe with needle, 1 ml, 3-pieces, U-100, sterile, 30G x 5/16" (0.29 x 8.0 mm)
2	IS-3P34_4	Шприц інсуліновий з голкою, 1 мл (ml), 3-компонентний, U-100, стерильний, 30G x 1/2" (0.29 x 13 мм (mm))	Insulin syringe with needle, 1 ml, 3-pieces, U-100, sterile, 30G x 1/2" (0.29 x 13 mm)

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