

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 одноразового застосування, стерильний
(див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

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

Класифікація:

Клас Іс (Пункт 10, Додаток 2, Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
жовтня 2013 року.)

Classification:

Class Is (Clause 10, 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 Єллінек
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	SY-2P02	Шприц, 2-компонентний, 2 мл (ml), LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 2-PCS, 2 ml, LUER, latex-free, sterile
2	SY-2P04	Шприц, 2-компонентний, 5мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 2-PCS, 5 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
3	SY-2P05	Шприц, 2-компонентний, 10мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 2-PCS, 10 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
4	SY-2P06	Шприц, 2-компонентний, 20мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 2-PCS, 20 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
5	SY-3P01	Шприц, 3-компонентний, 1 мл (ml), LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 1 ml, LUER, latex-free, sterile
6	SY-3P03	Шприц, 3-компонентний, 2 мл (ml), LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 2 ml, LUER, latex-free, sterile
7	SY-3P09	Шприц, 3-компонентний, 5мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 5 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
8	SY-3P12	Шприц, 3-компонентний, 10мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 10 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
9	SY-3P15	Шприц, 3-компонентний, 20мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 20 ml, LUER, Ecc, latex-free, sterile
10	SY-3P16	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER, latex-free, sterile
11	SY-3P17	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), LUER LOCK, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER LOCK, latex-free, sterile
12	SY-3P18	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER, Ecc, latex-free, sterile
13	SY-3P19	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER, latex-free, sterile
14	SY-3P20	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), LUER LOCK, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER LOCK, latex-free, sterile
15	SY-3P21	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER, Ecc, latex-free, sterile
16	SY-3P22	Шприц, 3-компонентний, 50/60 мл (ml), катетер тип, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50/60 ml, catheter tip, latex-free, sterile
17	SY-3P23	Шприц, 3-компонентний, 50/60 мл (ml), катетер тип з LUER адаптером, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50/60 ml, catheter tip with LUER Adapter, latex-free, sterile
18	SY-3P24	Шприц, 3-компонентний, 100 мл (ml), катетер тип з LUER адаптером, без латексу, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 100 ml, catheter tip with LUER Adapter, latex-free, sterile

19	SY-3L01	Шприц, 3-компонентний, 1 мл (ml), LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 1 ml, LUER, sterile
20	SY-3L03	Шприц, 3-компонентний, 2 мл (ml), LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 2 ml, LUER, sterile
21	SY-3L09	Шприц, 3-компонентний, 5мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 5 ml, LUER, Ecc, sterile
22	SY-3L12	Шприц, 3-компонентний, 10мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 10 ml, LUER, Ecc, sterile
23	SY-3L15	Шприц, 3-компонентний, 20мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 20 ml, LUER, Ecc, sterile
24	SY-3L16	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER, sterile
25	SY-3L17	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), LUER LOCK, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER LOCK, sterile
26	SY-3L18	Шприц, 3-компонентний, 30 мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 30 mL, LUER, Ecc, sterile
27	SY-3L19	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER, sterile
28	SY-3L20	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), LUER LOCK, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER LOCK, sterile
29	SY-3L21	Шприц, 3-компонентний, 50 мл (ml), ексцентричний роз'єм, LUER, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50 mL, LUER, Ecc, sterile
30	SY-3L22	Шприц, 3-компонентний, 50/60 мл (ml), катетер тип, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50/60 ml, catheter tip, sterile
31	SY-3L23	Шприц, 3-компонентний, 50/60 мл (ml), катетер тип з LUER адаптером, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 50/60 ml, catheter tip with LUER adapter, sterile
32	SY-3L24	Шприц, 3-компонентний, 100 мл (ml), катетер тип з LUER адаптером, без голки, стерильний	Syringe, 3-PCS, 100 ml, catheter tip with LUER adapter, sterile



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

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

