

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:

Помпа мікроінфузійна одноразова, стерильна
(див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

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

Класифікація:

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

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)

**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**



Mediprim GmbH
TechnologieZentrum Ludwigshafen am Rhein
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 176 621 59 53 119

Дата і підпис уповноваженої особи (Положення, 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**



Mediprim GmbH
TechnologieZentrum Ludwigshafen am Rhein
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 176 621 59 53 119

Генеральний директор Медіпрім ГмбХ, Наталі Єлінек
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-IP40_7	Помпа мікроінфузійна 275 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 4 мл/год (ml/h) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4 ml/h LIAprim
2.	IS-IP41_7	Помпа мікроінфузійна 275 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 5 мл/год (ml/h) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 5 ml/h LIAprim
3.	IS-IP44_7	Помпа мікроінфузійна 275 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 10 мл/год (ml/h) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 10 ml/h LIAprim
4.	IS-IP152_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (ml/h), з болюсом 1мл/15хв (1ml/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 1ml/15min LIAprim
5.	IS-IP388_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (ml/h) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h LIAprim
6.	IS-IP404_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (ml/h) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h LIAprim
7.	IS-IP722_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (ml/h), з болюсом 0,5мл/10хв (0,5ml/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 0,5ml/10min LIAprim
8.	IS-IP724_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (ml/h), з болюсом 1мл/10хв (1ml/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 1ml/10min LIAprim
9.	IS-IP726_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (ml/h), з болюсом 2мл/10хв (2ml/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 2ml/10min LIAprim
10.	IS-IP728_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (ml/h), з болюсом 0,5мл/10хв (0,5ml/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 0,5ml/10min LIAprim
11.	IS-IP730_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (ml), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (ml/h), з болюсом 1мл/10хв (1ml/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 1ml/10min LIAprim

12.	IS-IP732_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/10хв (2мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 2ml/10min LIAprim
13.	IS-IP814_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (мл/хв), з болюсом 1мл/10хв (1мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 1ml/10min LIAprim
14.	IS-IP815_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/10хв (2мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 2ml/10min LIAprim
15.	IS-IP816_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/15хв (2мл/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h, PCA Bolus 2ml/15min LIAprim
16.	IS-IP819_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв), з болюсом 1мл/10хв (1мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 1ml/10min LIAprim
17.	IS-IP820_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв), з болюсом 1мл/15хв (1мл/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 1ml/15min LIAprim
18.	IS-IP821_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/10хв (2мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 2ml/10min LIAprim
19.	IS-IP822_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/15хв (2мл/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h, PCA Bolus 2ml/15min LIAprim
20.	IS-IP825_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 6/8/10/12 мл/год (мл/хв), з болюсом 1мл/10хв (1мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 6/8/10/12ml/h, PCA Bolus 1ml/10min LIAprim
21.	IS-IP826_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 6/8/10/12 мл/год (мл/хв), з болюсом 1мл/15хв (1мл/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 6/8/10/12ml/h, PCA Bolus 1ml/15min LIAprim
22.	IS-IP827_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 6/8/10/12 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/10хв (2мл/10min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 6/8/10/12ml/h, PCA Bolus 2ml/10min LIAprim

Декларація про відповідність

No. 06-24-MDP Версія 4 від 06.01.2026 р.

DECLARATION OF CONFORMITY

№ 06-24-MDP Version 4 of 06.01.2026



23.	IS-IP828_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 6/8/10/12 мл/год (мл/хв), з болюсом 2мл/15хв (2мл/15min) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 6/8/10/12ml/h, PCA Bolus 2ml/15min LIAprim
24.	IS-PP40_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), світлозахисна, стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 4 мл/год (мл/хв) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, for photosensitive solutions, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4 ml/h LIAprim
25.	IS-PP41_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), світлозахисна, стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 5 мл/год (мл/хв) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, for photosensitive solutions, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 5 ml/h LIAprim
26.	IS-PP44_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), світлозахисна, стерильна, без фталатів, без латексу, швидкість потоку 10 мл/год (мл/хв) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, for photosensitive solutions, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 10 ml/h LIAprim
27.	IS-PP388_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 100 мл (мл), світлозахисна, стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 2/4/6/8 мл/год (мл/хв) ЛІАпрім	Infusion pump 100 ml, for photosensitive solutions, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 2/4/6/8ml/h LIAprim
28.	IS-PP404_7	Помпа мікроінфузійна об'ємом 275 мл (мл), світлозахисна, стерильна, без фталатів, без латексу, з регульованою швидкістю потоку 4/6/8/10 мл/год (мл/хв) ЛІАпрім	Infusion pump 275 ml, for photosensitive solutions, sterile, DEHP-free, latex-free, flow rate 4/6/8/10ml/h LIAprim

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 JellinekD-67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 176 62 00 96 27
Fax +49 621 59 53 119TechnologieZentrum Ludwigshafen am Rhein
Donnersbergweg 1
D-67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 176 62 00 96 27
Fax +49 621 59 53 119