

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:

Перфузійний пристрій „Метелик“, одноразового застосування, стерильний
(див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

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

Класифікація:

Клас ІІа (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 B3 від 05.02.2025

Certificate registration number:

No. R6M 276 224 B3 dated 05.02.2025

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

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

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

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.	PS-PV01	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 18 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 18 G, sterile, latex-free PERFUprim
2.	PS-PV03	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 20 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 20 G, sterile, latex-free PERFUprim
3.	PS-PV04	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 21 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 21 G, sterile, latex-free PERFUprim
4.	PS-PV05	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 22 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 22 G, sterile, latex-free PERFUprim
5.	PS-PV06	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 23 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 23 G, sterile, latex-free PERFUprim
6.	PS-PV07	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 24 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 24 G, sterile, latex-free PERFUprim
7.	PS-PV08	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 25 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 25 G, sterile, latex-free PERFUprim
8.	PS-PV09	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 26 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 26 G, sterile, latex-free PERFUprim
9.	PS-PV10	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER, 27 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER, 27 G, sterile, latex-free PERFUprim
10.	PS-PV11	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 18 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 18 G, sterile, latex-free PERFUprim
11.	PS-PV13	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 20 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 20 G, sterile, latex-free PERFUprim
12.	PS-PV14	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 21 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 21 G, sterile, latex-free PERFUprim
13.	PS-PV15	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 22 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 22 G, sterile, latex-free PERFUprim
14.	PS-PV16	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 23 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 23 G, sterile, latex-free PERFUprim

15.	PS-PV17	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 24 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 24 G, sterile, latex-free PERFUprim
16.	PS-PV18	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 25 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 25 G, sterile, latex-free PERFUprim
17.	PS-PV19	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 26 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 26 G, sterile, latex-free PERFUprim
18.	PS-PV20	Перфузійний пристрій „Метелик“ LUER LOCK, 27 G, стерильний, без латексу PERFUprim	Perfusion set butterfly LUER LOCK, 27 G, sterile, latex-free PERFUprim

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

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

mediprim
gmbh