

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:

Пристрій для вливання інфузійних розчинів
одноразовий, стерильний
(див. Додаток 1 для різних типів)

Product:

Disposable infusion set, 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 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.

**Conformity assessment body with its identification
number:**

Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.137



UA.TR.137

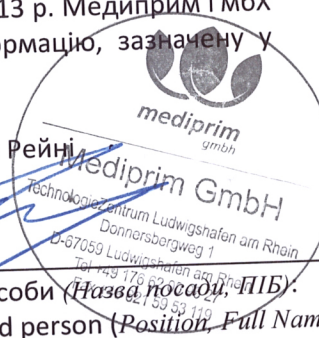
Mediprim GmbH declares the fulfillment of basic
requirements for medical devices, according to Annex 1
of Technical regulations on Medical devices, approved by
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013. Mediprim GmbH is fully responsible for the
information, specified in the Declaration of conformity.

Place of issue: Ludwigshafen am Rhein
Valid until: 11.12.2028

Місце видачі: Людвігсхафен на Рейні
Дійсна до: 11.12.2028

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

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	IS-ST02_15	Пристрій для вливання інфузійних розчинів з пластиковим шипом, стерильний, LUER LOCK, без фталатів, без латексу, ІНФУпрім	Infusion set, sterile with plastic spike, LUER LOCK, DEHP-free, latex-free INFUprim
2	IS-ST05_15	Пристрій для вливання інфузійних розчинів з пластиковим шипом, барабанний регулятор потоку, стерильний, LUER LOCK, без фталатів, без латексу, ІНФУпрім	Infusion set, sterile with plastic spike, LUER LOCK, drum flow regulator, DEHP-free, latex-free, INFUprim
3	IS-ST07_15	Пристрій для вливання інфузійних розчинів з пластиковим шипом, стерильний, LUER, без латексу, з ін'єкційною голкою 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм (mm)), ІНФУпрім	Infusion set, sterile with plastic spike, LUER, latex-free, with needle 21G 1 ½" (0,8 x 40 mm) INFUprim
4	IS-ST09_15	Пристрій для вливання інфузійних розчинів з двома металевими шипами, стерильний, LUER, без латексу, з ін'єкційною голкою 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм (mm)), ІНФУпрім	Infusion set, sterile with two metal spikes, LUER, latex-free, with needle 21G 1 ½" (0,8 x 40 mm) INFUprim
5	IS-ST10_15	Пристрій для інфузії світлочутливих розчинів з двома металевими шипами, стерильний, LUER, непрозора трубка, з додатковим безголковим ін'єкційним Y-подібним портом, без латексу, без фталатів, ІНФУпрім	Infusion set for infusion of photosensitive solutions with two metal spikes, sterile, LUER, opaque tube, Y-connector, latex-free, DEHP-free INFUprim
6	IS-ST11_15	Пристрій для вливання інфузійних розчинів з двома інфузійними лініями, з металевим та пластиковим шипами, стерильний, LUER, без латексу, без фталатів, з ін'єкційною голкою 21G 1 ½" (0,8 x 40 мм (mm)) ІНФУпрім	Infusion set, sterile with two infusion lines, metal and plastic spikes, LUER, latex-free, DEHP-free, with needle 21G 1 ½" (0,8 x 40 mm) INFUprim

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 Jellinek

