

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ *Certificate of Conformity*

№ UA.TR.126 753 19 037 02

Виробник/Manufacturer: CHIRANA T. Injecta, a.s.
Місце виробництва/Address: Nám. Dr. A. Schweitzera 194, Stará Turá, 916 01, Slovak Republic

Уповноважений представник в Україні /Authorized representative: Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕРКУРІЙ ВЕСТ"/LLC "MERCURY WEST"
юридична адреса/ Legal address: 79011, Україна, м. Львів, вул. І. Франка, 107/7
79011, Ukraine, Lviv, 107/7 Ivana Franka str.
фактична адреса/Location address: 79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128
79057, Ukraine, Lviv, 128 Antonovich str.
79037, Україна, м. Львів, вул. Чигиринська, 42
79037, Ukraine, Lviv, 42 Chygyrynaska str.
Тел.: +38 032 244 244 0, info.mercurywest@gmail.com

Продукція/Product: Стерильні медичні вироби одноразового використання/ Sterile disposable medical devices
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1 та Додатку 3, що є невід'ємними частинами цього Сертифікату відповідності/The list of medical devices indicated in Annex 1 and Annex 3 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure Додаток №3 – забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (без перевірки проекту)/– Annex 3: ensuring of functioning of full quality assurance system (without design examination)

Додаткова інформація: -

Рішення/Decision: № 037-01/02
Дата видачі/Issue date: 11.03.2019

Дійсний з/Effective date: 11.03.2019
Дійсний до/Expiry date: 10.03.2024

Директор
Director

А.В. Чекалін
A. Chekalin

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності/
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body

Сторінка 1 з 12

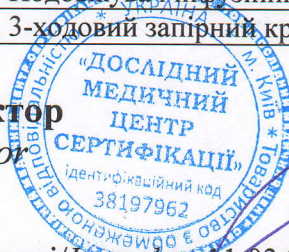
10135
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Додаток 1/Annex 1
До Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 037 02/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 037 02

Перелік медичних виробів/List of medical devices

№/#	Найменування медичного виробу українською мовою/Ukrainian product name	Найменування медичного виробу англійською мовою/English product name	Клас/Class
1.	2-компонентні шприци ін'єкційні одноразового використання без/з голкою/голками	2-part disposable syringes without /with needle/ needles	IIa
2.	3-компонентні шприци одноразового використання без/з голкою/голками	3-part disposable syringes without /with needle/ needles	IIa
3.	Голки для ін'єкцій MEDOJECT	MEDOJECT Hypodermic needles	IIa
4.	Спеціальна голка MEDOJECT	MEDOJECT Special needle	IIa
5.	Офтальмологічні голки INOX	INOX Ophthalmic Needle	IIa
6.	Голки для вакуумного забору крові CHIRAVAC	CHIRAVAC Blood Collection Needles	IIa
7.	Шприци CHIRANA інсулінові/туберкулінові з/без інтегрованою голкою або окремо упакованою голкою	CHIRANA Insulin /Tuberculin syringes with/without integrated needle or side packed needle	IIa
8.	Шприц-ручка інсулінова MEDOJECT	MEDOJECT Insulin Pen Needle	IIa
9.	Інтравенозні канюлі CHIRAFLEX та CHIRAFLEX SAFETY	CHIRAFLEX I.V. Cannula and CHIRAFLEX SAFETY I.V. Cannula	IIa
10.	Мандрена (обтуратор) CHIRAFLEX	CHIRAFLEX Mandrin	IIa
11.	Інтравенозна канюля тип «Метелик» CHIRAFLEX	CHIRAFLEX Scalp Vein Set	IIa
12.	Система для переливання інфузійних розчинів CHIRAPLUS	CHIRAPLUS Infusion set	IIa
13.	Система для переливання крові CHIRANEM	CHIRANEM Transfusion set	IIa
14.	Канюля аспіраційна CHIRAPLUS / Заглушка CHIRAPLUS / Ін'єкційний порт CHIRAPLUS	CHIRAPLUS Infusion spike / CHIRAPLUS Stopper / CHIRAPLUS Injection port	IIa
15.	Подовжувач інфузійний CHIRALINE	CHIRALINE Extension line	IIa
16.	3-ходовий запірний кран CHIRAWAY	CHIRAWAY Three Way Stop Cock	IIa

Директор
Director



А.В. Чекалін
A. Chekalin

Дата видачі/Issue date: 11.03.2019

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 19 037 02/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 19 037 02