

Цзянинь Наньцюань Макромолекуле Продакт Ко., Лтд
(Jiangyin Nanquan Macromolecule Product Co., Ltd.)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

NQ-D/ZJ-16

| | | | | | |
|------------------------------|--|--|-------------------------------------|------------|-------------|
| Назва перевірених препаратів | Шприц ін'єкційний, ARTERIUM®, 10 мл, трикомпонентний, стерильний, з двома голками 0,7 мм x 38 мм (22G x 1 1/2'') та 0,8 мм x 38 мм (21G x 1 1/2'') | | | | |
| Номер партії | 220315 | термін придатності до | 2027-03 | Кількість | 177 600 од. |
| Дата стерилізації | 2022.03.16 | | Торгова марка | АРТЕРІУМ | |
| Тестування згідно | YZB/GUO 0464-2010 ISO7886-1:1993 | | Дата звіту | 2022.03.30 | |
| | Перевіреним показник | Технічні вимоги | Висновок за результатами тестування | Висновок | |
| Категорія А | Стерильність | Повинен бути стерильним | Стерильний | Атестовані | |
| | Бактеріальні ендотоксини | Джерела нагрівання повинні бути відсутні | Джерело нагрівання відсутнє | Атестовані | |
| | Залишковий об'єм ЕО | Залишковий об'єм повинен становити ≤ 10 мкг/г | 1,58 мкг/г | Атестовані | |
| Категорія Б | Перевіреним показник | Технічні вимоги | Висновок | | |
| | З'єднання звуженої частини | Згідно з вимогами регламентів GB1962.1 або GB1962.2 | Атестовані | | |
| | Герметичність циліндра шприца | Відсутні протікання, відсутня нещільність гуми | | | |
| Припустиме відхилення об'єму | $\leq \pm 4\%$ | | | | |
| Категорія В | Зовнішній вигляд | Повинні бути чистими, прозорими, без шипів, без необроблених країв, відсутні залишки мастила | Атестовані | | |
| | pH | pH – pH (ієрогліф) ≤ 1 | | | |
| | Мірна шкала, лінія 0 рівня | У межах 1/4 діапазону | | | |
| | Показчик рівня | Положення показчика повинне бути відповідним, друк повним. | | | |
| | Гумова пробка | Домішки повинні бути відсутні. | | | |
| | Функція ковзання поршня | Функція ковзання поршня повинна бути задовільною | | | |
| | Залишковий об'єм | Залишковий об'єм $\leq 0,1$ мл | | | |
| | Первинна упаковка | На первинній упаковці повинні бути наявні усі належні символи | | | |
| Прості оксиди | V (KMnO ₄) – V (KMnO ₄ ієрогліф) $\leq 0,5$ мл | | | | |
| Висновок | Атестовані, відповідають сертифікату відповідності № PR.322-21 від 15.01.2021 | | | | |

Інспектор: Мінна Сан
(Minna Sun)

Перевірив: Сіньюю Лу
(Xinyu Lu)

Перевірив та схвалив: Хайянь Хуан
(Haiyan Huang)

[Печатка:
Цзянинь Наньцюань Макромолекуле Продакт Ко., Лтд]

В. К. Сан № 897
07.08.23



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Jianguin Nanquan Macromolecule Product Co., Ltd.
Цзянінь Нанцюань Макромолекуле Продакт Ко., Лтд.
No.618 Jingxian Road, Xiangang Street, 214442 Jianguyin City,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Цзинсян Роуд, 618, Сяган Стріт, 214442 місто Цзянінь,
провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка

Уповноважений представник: Корпорація «Артеріум»
м. Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139, Україна

Вироби: Шприци ін'єкційні для одноразового застосування (з голками)
Sterile Hypodermic Syringes for Single Use (with Needles)
Шприци ін'єкційні інсулінові для одноразового застосування
Sterile Insulin Syringes for Single Use

Клас ризику: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № G2 071195 0011 Rev.01 від 09.10.2019, виданого TÜV SÜD Product Service GmbH (ідентифікаційний номер 0123).

Підстава для видачі:
Звіт № PR.444/6-21 від 12.01.2021;
Рішення щодо сертифікації № PR.444/7-21 від 15.01.2021.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.322-21
Дійсний до 26 травня 2024 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 15 січня 2021 р.
Дата реєстрації 15 січня 2021 р.



Декларація про відповідність № 001-2021/01 від 15.01.2021

(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Шприци ін'єкційні для одноразового застосування (з голками)
Sterile Hypodermic Syringes for Single Use (with Needles)

Перелік виробів:
List of products:

Шприци ін'єкційні інсулінові для одноразового застосування
Sterile Insulin Syringes for Single Use
(згідно з Додатком 1 до цієї Декларації)
(according to Annex 1 of the Declaration)

Виробник:
Manufacturer:

Jiangyin Nanquan Macromolecule Product Co., Ltd.
No.618 Jingxian Road, Xiagang Street, 214442 Jiangyin City,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Цзяньїн Нанцюань Макромоллекуле Продакт Ко., Лтд.
Цзяньян Роуд, 618, Сяган Стріт, 214442 місто Цзяньїн,
провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка
Корпорація «Артеріум»
Україна, м. Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139
ARTERIUM Corporation
139, Saksahanskogo Str., Kyiv, 01032, Ukraine
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Anna.Remsha@arterium.ua

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 10 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 10 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності: № PR.322- 21
Certificate of conformity: № PR.322- 21
Строк дії сертифіката відповідності: від 15.01.2021 до 26.05.2024
Certificate of conformity is valid: from 15.01.2021 until 26.05.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120



Цзянь Нанцюань Макромолекуле Продакт Ко., Лтд. декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Jiangyin Nanqian Macromolecule Product Co., Ltd. declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120



General Manager

(position of enterprise manager/ посада керівника підприємства)

赵红艳

(signature/ підпис)

Hongyan Zhao

(surname, initials/ ініціали, прізвище)



Шприци ін'єкційні для одноразового застосування (з голками)
 Sterile Hypodermic Syringes for Single Use (with Needles)

| № | Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i> | Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|----|--|--|
| 1 | Sterile hypodermic syringe for single use, 2 ml, three-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 2 мл, трикомпонентний, стерильний, з голкою |
| 2 | Sterile hypodermic syringe for single use, 5 ml, three-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 5 мл, трикомпонентний, стерильний, з голкою |
| 3 | Sterile hypodermic syringe for single use, 10 ml, three-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 10 мл, трикомпонентний, стерильний, з голкою |
| 4 | Sterile hypodermic syringe for single use, 20 ml, three-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 20 мл, трикомпонентний, стерильний, з голкою |
| 5 | Sterile hypodermic syringe for single use, 2 ml, two-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 2 мл, двокомпонентний, стерильний, з голкою |
| 6 | Sterile hypodermic syringe for single use, 5 ml, two-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 5 мл, двокомпонентний, стерильний, з голкою |
| 7 | Sterile hypodermic syringe for single use, 10 ml, two-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 10 мл, двокомпонентний, стерильний, з голкою |
| 8 | Sterile hypodermic syringe for single use, 20 ml, two-part, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 20 мл, двокомпонентний, стерильний, з голкою |
| 9 | Sterile hypodermic syringe for single use, 2 ml, three-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 2 мл, трикомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 10 | Sterile hypodermic syringe for single use, 5 ml, three-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 5 мл, трикомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 11 | Sterile hypodermic syringe for single use, 10 ml, three-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 10 мл, трикомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 12 | Sterile hypodermic syringe for single use, 20 ml, three-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 20 мл, трикомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 13 | Sterile hypodermic syringe for single use, 2 ml, two-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 2 мл, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 14 | Sterile hypodermic syringe for single use, 5 ml, two-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 5 мл, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 15 | Sterile hypodermic syringe for single use, 10 ml, two-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 10 мл, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками |
| 16 | Sterile hypodermic syringe for single use, 20 ml, two-part, with 2 needles | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 20 мл, двокомпонентний, стерильний, з 2 голками |



Шприци ін'єкційні інсулінові для одноразового застосування
Sterile Insulin Syringes for Single Use

| № | Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i> | Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|---|--|---|
| 1 | Sterile insulin syringes for single use, 1 ml, with needle, set | Шприци ін'єкційні для одноразового застосування, 1 мл, стерильні, з голкою, Інсулін U-100, комплект |
| 2 | Sterile insulin syringe for single use, 1 ml, with needle | Шприц ін'єкційний для одноразового застосування, 1 мл, стерильний, з голкою, Інсулін U-100 |

General Manager
(position of enterprise manager/ посада керівника підприємства)



Hong yan Zhao
(surname, initials/ ініціали, прізвище)

