

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

## СЕРТИФІКАТ



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»  
“21” травня 2021 р № UA.80092-011-21  
Дійсний до “20” травня 2024 р.

80092  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

### Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd

**Юридична адреса:** NO.115 Nongxinhe Road, Xishan District, Wuxi City, Jiangsu Province, China 214191

**Адреса виробництва:** NO.115 Nongxinhe Road, Xishan District, Wuxi City, Jiangsu Province, China 214191

**БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ  
DСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби, Система управління якістю.  
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВИРОБНИЦТВА,  
РОЗПОВСЮДЖЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:**

### Шприців ін'єкційних

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»

ДП НАУКОВОЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестат акредитації, виданий

Національним органом з акредитації України:

№ 80092 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог DСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 013-21 від 21.05.2021 р., рішення № 011-21 від 21.05.2021 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник  
ООВ «ЕКОГІНТОКС»



  
підпис

Н.О. Бутильська  
ініціали, прізвище

Сертифікат дійсний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.  
Дізнатись про сертифіката можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: [medved@gmail.com](mailto:medved@gmail.com)

**Додаток 1**  
до сертифіката відповідності  
№ UA.TR.118.013.21 від 21.05.2021 р.

№	Назва медичного виробу на англійській мові	Назва медичного виробу на українській мові
1.	0.05 ml Auto-disable syringe for fixed dose immunization, needle 27Gx3/8" (0.4x10mm)	Самоблокуючий шприц для імунізації фіксованою дозою, 0,05ml(мл) з голкою 27Gx3/8" (0,4x10 mm(мм))
2.	0.1 ml Auto-disable syringe for fixed dose immunization, needle 27Gx3/8" (0.4x10mm)	Самоблокуючий шприц для імунізації фіксованою дозою, 0,1ml(мл) з голкою 27Gx3/8" (0,4x10 mm(мм))
3.	0.5 ml Auto-disable syringe for fixed dose immunization, needle 23Gx1" (0.6x25mm)	Самоблокуючий шприц для імунізації фіксованою дозою, 0,5ml(мл) з голкою 23Gx1" (0,6x25 mm(мм))
4.	1.0 ml Auto-disable, needle 27Gx1/2" (0.3x13mm)	Самоблокуючий шприц, 1,0ml(мл) з голкою 27Gx1/2" (0,3x13 mm(мм))
5.	2.0 ml Auto-disable, needle 23Gx1 1/4" (0.6x25mm)	Самоблокуючий шприц, 2,0ml(мл) з голкою 23Gx1 1/4" (0,6x25 mm(мм))
6.	5.0 ml Auto-disable, needle 22Gx1 1/2" (0.7x38mm)	Самоблокуючий шприц, 5,0ml(мл) з голкою 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм))
7.	10.0 ml Auto-disable, needle 21Gx1 1/2" (0.8x38mm)	Самоблокуючий шприц, 10,0ml(мл) з голкою 21Gx1 1/2" (0,8x38 mm(мм))
8.	20.0 ml Auto-disable, needle 21Gx1 1/2" (0.8x38mm)	Самоблокуючий шприц, 20,0ml(мл) з голкою 21Gx1 1/2" (0,8x38 mm(мм))
9.	1.0 ml Auto-disable, two needles 25Gx1/2" (0.5x13mm) / 27Gx1/2" (0.3x13mm)	Самоблокуючий шприц, 1,0ml(мл) з двома голками 25Gx1/2" (0,5x13 mm(мм)) / 27Gx1/2" (0,3x13 mm(мм))
10.	2.0 ml Auto-disable, two needles 22Gx1 1/2" (0.7x38mm) / 23Gx1 1/4" (0.6x25mm)	Самоблокуючий шприц, 2,0ml(мл) з двома голками 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм)) / 23Gx1 1/4" (0,6x25 mm(мм))
11.	5.0 ml Auto-disable, two needles 22Gx1 1/2" (0.7x38mm) / 22Gx1 1/2" (0.7x38mm)	Самоблокуючий шприц, 5,0ml(мл) з двома голками 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм)) / 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм))
12.	10.0 ml Auto-disable, two needles 22 Gx1 1/2" (0.7x38mm) / 21Gx1 1/2" (0.8x38mm)	Самоблокуючий шприц, 10,0ml(мл) з двома голками 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм)) / 21Gx1 1/2" (0,8x38 mm(мм))
13.	20.0 ml Auto-disable, two needles 22Gx1 1/2" (0.7x38mm) / 21Gx1 1/2" (0.8x38mm)	Самоблокуючий шприц, 20,0ml(мл) з двома голками 22Gx1 1/2" (0,7x38 mm(мм)) / 21Gx1 1/2" (0,8x38 mm(мм))
14.	20.0 ml Auto-disable, two needles 21Gx1 1/2" (0.8x38mm) / 23Gx1" (0.6x25mm)	Самоблокуючий шприц, 20,0ml(мл) з двома голками 21Gx1 1/2" (0,8x38 mm(мм)) / 23Gx1" (0,6x25 mm(мм))

Керівник  
ООВ «ЕКОПІТОКС»



*[Handwritten signature]*  
підпис

Н.О. Бутильська  
ініціали, прізвище

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

функціонування комплексної системи управління якістю



10282  
ДСТУ EN ISO/IEC  
17065



80092  
ДСТУ EN ISO/IEC  
17021-1

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»  
“21” травня 2021 р. № UA.TR.118.013.21  
Дійсний до “20” травня 2026 р.

ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що **Виробник: Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd**,  
Registered address: NO.115 Nongxinhe Road, Xishan District, Wuxi City, Jiangsu Province, China  
214191

Адреса виробництва: NO.115 Nongxinhe Road, Xishan District, Wuxi City, Jiangsu Province,  
China 214191

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «ЛЮМ'ЕР ФАРМА»**, 04073, м. Київ,  
пр. Степана Бандери, б. 13, 04073, код ЄДРПОУ 36655708

запровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки  
виробів: **Шприци ін'єкційні, що самоблокуються (клас потенційного ризику  
Па), в асортименті згідно додатку 1**

**Яка відповідає вимогам:** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від  
02.10.2013 р. № 753 (ТР). Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування  
комплексної системи управління якістю, виключаючи пункти 8-11 додатку 3 ТР.

**Додаткова інформація:** Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат  
перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР. Система якості виробника є об'єктом періодичних  
наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»  
Ідентифікаційний  
номер призначеного  
органу UA.TR.118

**ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065),

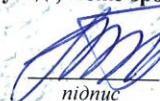
№ 80092 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Свідцтво про призначення, видане Мінекономіки України 25 березня  
2021 р; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту № 013-21 від 21.05.2021 р., рішення №  
013-21 від 21.05.2021 р.

Невиконання умов, викладених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»  
Ідентифікаційний  
номер призначеного  
органу UA.TR.118

  
підпис

Н.О. Бутильська  
ініціали, прізвище

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»,  
розміщеному на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий  
11-05) E-mail: [medici.medved@gmail.com](mailto:medici.medved@gmail.com)