



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
голки одноразового використання стерильні для взяття крові C.D.RICH:
двосторонні голки з прозорою канюлею "флешбек";
однокрильчаті голки з гнучкою трубкою та Луср адаптером;
голки-метелика з Луср адаптером та голки для багатьох заборів зразків крові

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Ченду Річ Сайенс Індастрі Ко., ЛТД, №66, вул. Тяньквіндонг, Вест Хай-Тек Девелопмент Зон, Ченду, 611731, Сичуань, КНР
Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, P.R. China

Місце виробництва: Ченду Річ Сайенс Індастрі Ко., ЛТД №66, вул. Тяньквіндонг, Вест Хай-Тек Девелопмент Зон, Ченду, 611731, Сичуань, КНР
Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛЕДУМ», вул. Київська, будинок 1А, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49035, Україна, код за ЄДРПОУ 21869802

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 04.07.2022 р. № 0105-218:2022, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 06.12.2022 р. № 0105-254:2022, від 26.01.2023 р. № 0105-254:2023, від 21.09.2023 № 0105-254:2023 та від 16.09.2024 № 0105-254:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.09.2024 р.* № UA.TR.098.016

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, введеного в дію згідно зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 03.07.2021



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



Conformity Certificate

"Contract # CD01/26 dated 05.01.2026"



Product Description	Unit	Qty	Lot Nr	Sterile Date	Expiry Date
CDYP 004, Evacuated tube, 3,5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x75mm, PET	pc	84000	26012407	2026/01/24	20270723
CDYP 005, Evacuated tube, 5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x100mm, PET	pc	96000	26012308	2026/01/23	20270722
CDOP 010, Evacuated tube, 4ml, Clot Activator, Red, 13x75mm, PET	pc	12000	26012709	2026/01/27	20270726
CDOP 012, Evacuated tube, 9ml, Clot Activator, Red, 16x100mm, PET	pc	18000	26012710	2026/01/27	20270726
CDRP 018, Evacuated tube, 9ml, No additive, Red, 16X100mm, PET	pc	12000	26012713	2026/01/27	20270726
CDNR 044, Butterfly-wing Needle with Luer Adapter, 23G	pc	6000	26012901	2026/01/29	20280128
CDNR 042, Single-wing piping needle with luer adaptor, 21G	pc	12000	26012904	2026/01/29	20280128
	pc	12000	26012905	2026/01/29	20280128
CDNR 042, Single-wing piping needle with luer adaptor, 23G	pc	22800	26012902	2026/01/29	20280128
	pc	13200	26012903	2026/01/29	20280128
CDMLP 001.25 Micro EDTA K2, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	9600	26012660	2026/01/26	20280125
CDMLP 001.5 Micro EDTA K2, 0,5ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	18000	26012661	2026/01/26	20280125
CDMLP 101.25 Micro EDTA K3, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	42000	26012662	2026/01/26	20280125
CDMLP 101.5 Micro EDTA K3, 0,5ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	48000	26012960	2026/01/29	20280128

Visual control: Conform, ISO6710
 Physical control: Conform, ISO6710
 Tube Sterilization: Conform, ISO11137:2006
 Needle EO Sterilization: Conform, ISO11135:2007



QC: Zhao Fuying

Reviewed by: Huang Qi

CDRICH ЧЕНГДУ РІЧ САЕНС ІНДАСТРІ КО.ЛТД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Контракт № CD 01/26 дд 05.01.26

№	Опис продукції	Од.ви міру	Кіль- кість	№ партії	Дата стериліз	Термін придат.
1.	CDYP 004 Вакуумна пробірка, 3,5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x75 мм ПЕТ	шт.	84000	26012407	24.01.26	23.07.27
2.	CDYP 005 Вакуумна пробірка, 5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x100 мм ПЕТ	шт.	96000	26012308	23.01.26	22.07.27
3.	CDOP 010 Вакуумна пробірка, 4 мл, Активатор згортання, Червона, 13x75 мм ПЕТ	шт.	12000	26012709	27.01.26	26.07.27
4.	CDOP 012 Вакуумна пробірка, 9 мл, Активатор згортання, Червона, 16x100 мм ПЕТ	шт.	18000	26012710	27.01.26	26.07.27
5.	CDRP 018 Вакуумна пробірка, 9 мл, Без наповнювача, Червона, 16x100 мм ПЕТ	шт.	12000	26012713	27.01.26	26.07.27
6.	CDNR 044 CDNR 044 - Голка-метелик з Луер адаптером, Розмір 23G	шт.	6000	26012901	29.01.26	28.01.28
7.	CDNR 042 CDNR 042-Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луер адаптером, Розмір 21G	шт.	12000	26012904	29.01.26	28.01.28
		шт.	12000	26012905	29.01.26	28.01.28
8.	CDNR 042 CDNR 042-Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луер адаптером, Розмір 23G	шт.	22800	26012902	29.01.26	28.01.28
		шт.	13200	26012903	29.01.26	28.01.28
9.	CDMLP 001.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, EDTA K2 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	9600	26012660	26.01.26	25.01.28
10.	CDMLP 001.5 Мікро пробірка, 0.5 мл, EDTA K2 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	18000	26012661	26.01.26	25.01.28
11.	CDMLP 101.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, EDTA K3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	42000	26012662	26.01.26	25.01.28
12.	CDMLP 101.5 Мікро пробірка, 0.5 мл, EDTA K3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	48000	26012960	29.01.26	28.01.28

Візуальний контроль: Відповідає, ISO6710

Фізичний контроль: Відповідає, ISO6710

Стерилізація Пробірок: Відповідає, ISO11137:2006

Стерилізація голок OE: Відповідає, ISO11135:2007

Печатка

КЯ: (підпис)

Перевірено: (підпис)