CDRICH ЧЕНГДУ РІЧ САЕНС ІНДАСТРІ КО.ЛТД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Контракт № CD 06/26 дд 30.06.26

№	Опис продукції	Од.ви міру	Кіль-кість	№ партії	Дата стериліз	Термін придат.
1.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 2 мл, ЕДТА К2, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	12000	26081343	13.08.26	12.02.28
2.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 3 мл, ЕДТА К2, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	6000	26081345	13.08.26	12.02.28
3.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 4 мл, ЕДТА К2, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	6000	26082040	20.08.26	19.02.28
4.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 2 мл, ЕДТА К3, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	24000	26080438	04.08.26	03.02.28
5.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 3 мл, ЕДТА К3, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	18000	26081128	11.08.26	10.02.28
6.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 4 мл, ЕДТА К3, Лавандова, 13х75 мм ПЕТ	шт.	24000	26080727	07.08.26	06.02.28
7.	CDYP 004 Вакуумна пробірка, 3,5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13х75 мм ПЕТ	шт.	24000	26081901	19.08.26	18.02.28
8.	CDOP 010 Вакуумна пробірка, 4 мл, Активатор згортання, Червона, 13х75 мм ПЕТ	шт.	18000	26080414	04.08.26	03.02.28
9.	CDOP 011 Вакуумна пробірка, 6 мл, Активатор згортання, Червона, 13х100 мм ПЕТ	шт.	24000	26080415	04.08.26	03.02.28
10.	CDOP 012 Вакуумна пробірка, 9 мл, Активатор згортання, Червона, 16х100 мм ПЕТ	шт.	36000	26081811	18.08.26	17.02.28
11.	CDGNP 024 Вакуумна пробірка, 9 мл, Натрій Гепарин, Зелена, 16х100 мм ПЕТ	шт.	2400	26081927	19.08.26	18.02.28
12.	CDGHP-3 Вакуумна пробірка, 8,5 мл, Гель+Натрій Гепарин, Зелена, 16х100 мм ПЕТ	шт.	4800	26081334	13.08.26	12.02.28
13.	CDGYP 040 Вакуумна пробірка, 2 мл, NaF+ЕДТА, Сіра, 13х75 мм ПЕТ	шт.	6000	26081341	13.08.26	12.02.28
14.	CDNR 044 Голка-метелик з Луєр адаптером, Розмір 23G	шт.	3600	26080703	07.08.26	06.08.28
		шт.	1200	26080702	07.08.26	06.08.28
		шт.	1200	26080701	07.08.26	06.08.28
15.	CDNR 042 CDNR 042-Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луер адаптером, Розмір 23G	шт.	3600	26080706	07.08.26	06.08.28
		шт.	9600	26080705	07.08.26	06.08.28
		шт.	16800	26080704	07.08.26	06.08.28
16.	CDMLP 001.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, ЕДТА К2 Лавандова, 8х45 мм ПП	шт.	78000	26081860	18.08.26	17.08.28
17.	CDMLP 101.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8х45 мм ПП	шт.	30000	26082060	20.08.26	19.08.28
18.	CDMLP 101.5 Мікро пробірка, 0.5 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8х45 мм ПП	шт.	24000	26082061	20.08.26	19.08.28

Візуальний контроль: Відповідає, ISO6710 Фізичний контроль: Відповідає, ISO6710 Стерилізація Пробірок: Відповідає, ISO11137:2006 Стерилізація голок ОЕ: Відповідає, ISO11135:2007	Печатка
КЯ: (підпис)	Перевірено: (підпис)

1/2 : C-009370

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТТЯ ВЕНОЗНОЇ КРОВІ ЗА ДОПОМОГОЮ ВАКУУМНОЇ СИСТЕМИ

1. Підготувати пробірку (пробірки), двосторонню голку, тримач, спиртові серветки, пластир.
2. Зняти з клапанної частини голки пластмасовий захисний ковпачок.
3. Вставити покриту гумовим ковпачком голку в утримувач із зовнішнього боку і загвинтити до упору.
4. Накласти джгут, обробити місце проколу спиртовою серветкою.
5. Зняти захисний ковпачок з другої сторони двосторонньої голки.
6. Вставити пробірку кришкою всередину утримувача, але не проколювати гумову заглушку в кришці пробірки.
7. Запровадити систему утримувач-голка у вену пацієнта, як це робиться при звичайній процедурі взяття крові шприцом. У цей момент кров не буде проходити по голці, так як її другий кінець закритий гумовим ковпачком.
8. Просунути пробірку в утримувач до упору. При цьому голка, покрита гумовим ковпачком, проколе його і гумову пробку в кришці пробірки. Внаслідок цього утворюється канал між пробіркою з вакуумом і порожниною вени. Кров стане проходити в пробірку до тих пір, поки в пробірці не компенсується вакуум.

   Якщо кров не поступатиме в пробірку, то це означає, що голка пройшла вену наскрізь. У цьому випадку потрібно потроху витягати голку (але не виймати!), Поки не з'явиться кров в пробірці.

   Якщо використовується джгут, то його необхідно зняти, як тільки в пробірку почне надходити кров.
9. Після припинення току крові витягти пробірку з тримача.

   Гумовий ковпачок повернеться у вихідне положення й перекриє потік крові по голці.

   При необхідності (для отримання потрібного обсягу крові або для інших досліджень) можна продовжити забір крові, не виймаючи голку з вени. Для цього потрібно вставити в утримувач наступну пробірку, як зазначено у п. 8.
10. При використанні пробірок з наповнювачами слід не менше п'яти разів покачати їх безпосередньо після взяття зразка для повного змішання крові з реагентами або активатором утворення згустку.
11. Після того, як остання пробірка заповниться, вийняти тримач з голкою з вени.
12. В кінці процедури взяття зразків крові нанести на етикетку пробірки найменування вашого закладу, прізвище та ініціали пацієнта, його стать, вік, дату і час взяття крові і відправити пробірку в лабораторію.

1/1 : H-004532

CDRICH ЧЕНГДУ РІЧ САЕНС ІНДАСТРІ КО.ЛТД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Контракт № CD 04/26 дд 15.04.26

№	Опис продукції	Од.ви міру	Кіль-кість	№ партії	Дата стериліз	Термін придат.
1.	CDBCG035 Вакуумна пробірка, 1.6 мл, 3.2% Натрій цитрат (1:4), Чорна, 8x120мм Скло	шт.	12000	26051442	14.05.26	13.05.28
2.	CDLP 031 Вакуумна пробірка, 9 мл, ЕДТА К3, Лавандова, 16x100 мм ПЕТ	шт.	1200	26051121	11.05.26	10.11.27
3.	CDYP 004 Вакуумна пробірка, 3,5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x75 мм ПЕТ	шт.	12000	26051107	11.05.26	10.11.27
4.	CDYP 005 Вакуумна пробірка, 5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x100 мм ПЕТ	шт.	84000	26050707	07.05.26	06.11.27
5.	CDOP 011 Вакуумна пробірка, 6 мл, Активатор згортання, Червона, 13x100 мм ПЕТ	шт.	24000	26051306	13.05.26	12.11.27
6.	CDOP 012 Вакуумна пробірка, 9 мл, Активатор згортання, Червона, 16x100 мм ПЕТ	шт.	24000	26051307	13.05.26	12.11.27
7.	CDGNP 023 Вакуумна пробірка, 6 мл, Літій Гепарин, Зелена, 13x100 мм ПЕТ	шт.	6000	26050743	07.05.26	06.11.27
8.	CDNR 044 Голка-метелик з Луер адаптером, Розмір 21G	шт.	3600	26051202	12.05.26	11.05.28
9.	CDNR 042 Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луер адаптером, Розмір 21G	шт.	16800	26051803	18.05.26	17.05.28
		шт.	19200	26051804	18.05.26	17.05.28
10.	CDNR 042 Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луер адаптером, Розмір 23G	шт.	15600	26051802	18.05.26	17.05.28
		шт.	8400	26051801	18.05.26	17.05.28
		шт.	6000	26051805	18.05.26	17.05.28
11.	CDMLP 001.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, ЕДТА К2 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	36000	26050962	09.05.26	08.05.28
12.	CDMLP 101.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	48000	26051160	11.05.26	10.05.28
13.	CDMLP 001.5 Мікро пробірка, 0.5 мл, ЕДТА К2 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	18000	26050961	09.05.26	08.05.28

Візуальний контроль: Відповідає, ISO6710
Фізичний контроль: Відповідає, ISO6710
Стерилізація Пробірок: Відповідає, ISO11137:2006
Стерилізація голок ОЕ: Відповідає, ISO11135:2007

Печатка

КЯ: (підпис) Перевірено: (підпис)

1/2 : C-009311

CDRICH 成都瑞琦医疗科技有限责任公司 CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO., LTD

Conformity Certificate

"Contract # CD06/26 dated 30.06.2026"

Product Description	Unit	Qty	Lot Nr	Sterile Date	Expiry Date
CDLP 029, Evacuated tube, 2ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm	pc	12000	26081343	2026/08/13	20280212
CDLP 029, Evacuated tube, 3ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm	pc	6000	26081345	2026/08/13	20280212
CDLP 029, Evacuated tube, 4ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm	pc	6000	26082040	2026/08/20	20280219
CDLP 029, Evacuated tube, 2ml, EDTA K3, Lavender, 13x75mm	pc	24000	26080438	2026/08/04	20280203
CDLP 029, Evacuated tube, 3ml, EDTA K3, Lavender, 13x75mm	pc	18000	26081128	2026/08/11	20280210
CDLP 029, Evacuated tube, 4ml, EDTA K3, Lavender, 13x75mm	pc	24000	26080727	2026/08/07	20280206
CDYP 004, Evacuated tube, 3,5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x75mm	pc	24000	26081901	2026/08/19	20280218
CDOP 010, Evacuated tube, 4ml, Clot Activator, Red, 13x75mm	pc	18000	26080414	2026/08/04	20280203
CDOP 011, Evacuated tube, 6ml, Clot Activator, Red, 13x100mm	pc	24000	26080415	2026/08/04	20280203
CDOP 012, Evacuated tube, 9ml, Clot Activator, Red, 16x100mm	pc	36000	26081811	2026/08/18	20280217
CDGNP 024, Evacuated tube, 9ml, Sodium Heparin, Green, 16x100mm	pc	2400	26081927	2026/08/19	20280218
CDGHP 3, Evacuated tube, 8,5ml, Gel&Sodium Heparin, Green, 16x100mm	pc	4800	26081334	2026/08/13	20280212
CDGYP 040, Evacuated tube, 2ml, NaF+ EDTA, Grey, 13x75mm	pc	6000	26081341	2026/08/13	20280212
CDNR 044, Butterfly-wing Needle with Luer Adapter, 23G	pc	3600	26080703	2026/08/07	20280806
	pc	1200	26080702	2026/08/07	20280806
	pc	1200	26080701	2026/08/07	20280806
CDNR 042, Single-wing piping needle with luer adaptor, 23G	pc	3600	26080706	2026/08/07	20280806
	pc	9600	26080705	2026/08/07	20280806
	pc	16800	26080704	2026/08/07	20280806
CDMLP 001.25 Micro EDTA K2, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	78000	26081860	2026/08/18	20280817
CDMLP 101.25 Micro EDTA K3, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	30000	26082060	2026/08/20	20280819
CDMLP 101.5 Micro EDTA K3, 0,5ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	24000	26082061	2026/08/20	20280819

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

成都瑞琦医疗科技有限责任公司 CHENGDU RICH SCIENCE INDUSTRY CO.,LTD 质量检验专用章 QUALITY INSPECTION

QC: Zhao Fuying | **Reviewed by: Huang Qi**

2/2 : C-009370

Керівництво з Використання
Голки-метелик з Луєр адаптером

UA.TR.098

Виробник: Ченгду Річ Сайенс Індастрі Ко., Лтд.
Назва продукції: Голка-метелик з Луєр адаптером
Торгова марка: CDRICH

I.Застосування: Використовується для забору венозної крові in vitro. Використовується разом із пробіркою вакуумною для взяття крові.

II. Конструкція: Одноразова голка складається з венепункційної голки, конектора голки, гумової оболонки, трубки голки (фіксаційно-пункційної), та/або тримача голки.

III. Виконання: Довжина та зріз пункційної голки розроблені спеціально для використання при венепункції. Зовнішня та внутрішня поверхні голки з неіржавіючої сталі оброблені силіконом. Кінчик голки достатньо гострий та гладкий.

Ця продукція стерильна, апірогенна.

IV. Моделі та Характеристики: Через різний зовнішній діаметр голки, ця продукція ділиться за характеристиками, як наведено нижче:

Код	Назва продукції	Модель	Характеристики	Розмір	Колір
CDNR 044	Голка-метелик з Луєр адаптером	RQ/CXR	27G	0.4x15	Світло-сірий
			26G	0.45x15	Коричневий
			25G	0.5x20	Помаранчевий
			24G	0.55x20	Світло-фіолетовий
			23G	0.6x20/25	Темно-синій
			22G	0.7x20/25	Чорний
			21G	0.8x25/28	Темно-зелений
			20G	0.9x28	Жовтий
			19G	1.1x30	Зелений
			18G	1.2x30	Рожевий

V. Процедура використання:

5.1 Перед використанням перевірте цілісність упаковки. Дістаньте голку з непошкодженої пластикової упаковки. Якщо використовується тримач, вкрутіть фіксаційно - пункційну сторону голки в тримач.

5.2 Покладіть руку пацієнта у низхідне положення, зафіксуйте джгут на руці. Простерилізуйте венепункційну ділянку. Зніміть з голки пластиковий захисний ковпачок та виконайте венепункцію.

5.3 Коли побачите кров в трубці, повністю проколіть пробку пробірки фіксаційно - пункційною стороною голки. При проколюванні пробки намагайтесь забезпечити прокол голкою середини кришки, інакше це може вплинути на забір крові.

5.4 Зніміть джгут одразу після того, як кров потече у пробірку. (Джгут не повинен перетискати руку більше 1 хвилини). Для отримання достатнього об'єму крові, завжди тримайте пробірку спрямованию вгору та нижче за місце венепункції, доки вакуум у пробірці не вичерпається.

5.5 Коли вакуум повністю зникне і перетікання крові припиниться, обережно витягніть пробірку з тримача.

5.6 Якщо потрібно кілька пробірок, використайте ще одну та повторіть кроки 3-5 після того, як у першу пробірку буде набрано кров.

5.7 Щойно кров перестане надходити в останню пробірку, обережно зніміть пробірку з голки, а потім вийміть голку з вени пацієнта.

5.8 Утилізуйте використану голку та контамінований тримач дотримуючись безпеки відповідно до місцевих норм та правил.

VI Застереження:

1) Одноразова голка для забору крові стерилізується етиленоксидом. Перед використанням перевірте цілісність індивідуальної упаковки голки для забору крові. Не використовуйте продукцію, якщо індивідуальна упаковка пошкоджена або розірвана.
2) Голка з трубкою та луєр адаптером використовуються спеціально для взяття крові у немовлят, певної категорії пацієнтів або з певного місця (як, наприклад, яремна вена).
3) Лише для одноразового використання. Її слід утилізувати після використання відповідно до норм та правил. Повторне використання може викликати перехресне інфікування, навіть тяжке, спричинити смерть.
4) Тримач голки лише одноразового використання. Заборонено використовувати тримач для інших пацієнтів.
5) Заборонено використовувати продукцію з іншою метою.
6) У голці з трубкою для гнучкої ПВХ трубки використовується пластифікатор DEHP (ДЕГФ)

VII Умови зберігання:

Зберігати у прохолодному, сухому та вентильованому місці вільному від їдких газів.

VIII Дата виробництва та строк використання:

Будь ласка дивіться на упаковку (термін придатності: 2 роки)

[Пояснення символів]

	Використати до дати	LOT	Номер партії		Дата виробництва
	Не використовувати повторно		Не використовувати , якщо стерильність продукції або її упаковки порушено		
STERILE EO	Стерилізовано з використанням етиленоксиду		Система з одним стерильним бар'єром	MD	Медичний виріб
	Зверніться до інструкції з використання		Виробник	Non DEHP	Містить ДЕГФ
UA.TR.098	Національний знак відповідності та ідентифікаційний номер організації. Продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753				

[Інформація про виробника]

Виробник: **Ченду Річ Сайенс Індастрі Ко., ЛТД. (Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.)**
Адреса: **№ 66, вул. Тяньквіндонг, Вест Хай-Тек Девелопмент Зон, Ченду, 611731, Сичуань, КНР (No. 66, Tianqindong Street,West Hi-Tech Development Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, P.R. China)**
Тел: +86-28-66679718 Факс: +86-28-66679716

Email: cdrichtrade@163.com Http://www.cdrich.com

Уповноважений представник виробника в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕДУМ» (код за ЄДРПОУ 21869802), вул. Київська, будинок 1А, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49035, Україна.
Тел. +38 (067) 560 52 42, E-mail: official@ledum.com.ua

Дата останнього перегляду: 2026-03-25

Номер версії: B/0

5.8 Утилізуйте використану голку та контамінований тримач дотримуючись безпеки відповідно до місцевих норм та правил.

VI Застереження:

1) Одноразова голка для забору крові стерилізується етиленоксидом. Перед використанням перевірте цілісність індивідуальної упаковки голки для забору крові. Не використовуйте продукцію, якщо індивідуальна упаковка пошкоджена або розірвана.
2) Голка з трубкою та луєр адаптером використовуються спеціально для взяття крові у немовлят, певної категорії пацієнтів або з певного місця (як, наприклад, яремна вена).
3) Лише для одноразового використання. Її слід утилізувати після використання відповідно до норм та правил. Повторне використання може викликати перехресне інфікування, навіть тяжке, спричинити смерть.
4) Тримач голки лише одноразового використання. Заборонено використовувати тримач для інших пацієнтів.
5) Заборонено використовувати продукцію з іншою метою.
6) У голці з трубкою для гнучкої ПВХ трубки використовується пластифікатор DEHP (ДЕГФ)

VII Умови зберігання:

Зберігати у прохолодному, сухому та вентильованому місці вільному від їдких газів.

VIII Дата виробництва та строк використання:

Будь ласка дивіться на упаковку (термін придатності: 2 роки)

[Пояснення символів]

	Використати до дати	LOT	Номер партії		Дата виробництва
	Не використовувати повторно		Не використовувати , якщо стерильність продукції або її упаковки порушено		
STERILE EO	Стерилізовано з використанням етиленоксиду		Система з одним стерильним бар'єром	MD	Медичний виріб
	Зверніться до інструкції з використання		Виробник	PHT DEHP	Містить ДЕГФ
UA.TR.098	Національний знак відповідності та ідентифікаційний номер організації. Продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753				

[Інформація про виробника]

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

Тел: +86-28-66679718
Email: cdrichtrade@163.com
Факс: +86-28-66679716
Http://www.cdrich.com

Уповноважений представник виробника в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕДУМ» (код за ЄДРПОУ 21869802), вул. Київська, будинок 1А, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49035, Україна.
Тел. +38 (067) 560 52 42, E-mail: official@ledum.com.ua

Дата останнього перегляду: 2026-03-25

Номер версії: B/0

Керівництво з Використання
Однокрильчатої голки з гнучкою трубкою та Луєр адаптером

UA.TR.098

Виробник: Ченгду Річ Сайенс Індастрі Ко., Лтд.
Назва продукції: Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луєр адаптером
Торгова марка: CDRICH

I. Застосування: Використовується для забору венозної крові in vitro. Використовується разом із пробіркою вакуумною для взяття крові.

II. Конструкція: Одноразова голка складається з венепункційної голки, конектора голки, гумової оболонки, трубки голки (фіксаційно-пункційної), та/або тримача голки.

III. Виконання: Довжина та зріз пункційної голки розроблені спеціально для використання при венепункції. Зовнішня та внутрішня поверхні голки з неіржавіючої сталі оброблені силіконом. Кінчик голки достатньо гострий та гладкий.

Ця продукція стерильна, апірогенна.

IV. Моделі та Характеристики: Через різний зовнішній діаметр голки, ця продукція ділиться за характеристиками, як наведено нижче:

Код	Назва продукції	Модель	Характеристики	Розмір	Колір
CDNR 042	Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луєр адаптером	RQ/CXR	27G	0.4x15	Світло-сірий
			26G	0.45x15	Коричневий
			25G	0.5x20	Помаранчевий
			24G	0.55x20	Світло-фіолетовий
			23G	0.6x20/25	Темно-синій
			22G	0.7x20/25	Чорний
			21G	0.8x25/28	Темно-зелений
			20G	0.9x28	Жовтий
			19G	1.1x30	Зелений
			18G	1.2x30	Рожевий

V. Процедура використання:

5.1 Перед використанням перевірте цілісність упаковки. Дістаньте голку з неушкодженої пластикової упаковки. Якщо використовується тримач, вкрутіть фіксаційно - пункційну сторону голки в тримач.
5.2 Покладіть руку пацієнта у низхідне положення, зафіксуйте джгут на руці. Простерилізуйте венепункційну ділянку. Зніміть з голки пластиковий захисний ковпачок та виконайте венепункцію.
5.3 Коли побачите кров в трубці, повністю проколіть пробку пробірки фіксаційно - пункційною стороною голки. При проколюванні пробки намагайтесь забезпечити прокол голкою середини кришки, інакше це може вплинути на забір крові.
5.4 Зніміть джгут одразу після того, як кров потече у пробірку. (Джгут не повинен перетискати руку більше 1 хвилини). Для отримання достатнього об'єму крові, завжди тримайте пробірку спрямованою вгору та нижче за місце венепункції, доки вакуум у пробірці не вичерпається.
5.5 Коли вакуум повністю зникне і перетікання крові припиниться, обережно витягніть пробірку з тримача.
5.6 Якщо потрібно кілька пробірок, використайте ще одну та повторіть кроки 3-5 після того, як у першу пробірку буде набрано кров.
5.7 Щойно кров перестане надходити в останню пробірку, обережно зніміть пробірку з голки, а потім вийміть голку з вени пацієнта.

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

1О213
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 Луєр адаптером;
голки-метелика з Луєр адаптером та голки для багатьох заборів зразків крові
Клас IIa

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 нагляду 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.098.0105-24

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 04.07.2022 р. № 0105-218:2022 у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 03.07.2022

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

CDRICH ЧЕНГДУ РІЧ САЕНС ІНДАСТРІ КО.ЛТД

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Контракт № CD 04/25 дд 23.07.25

№	Опис продукції	Од.ви міру	Кіль-кість	№ партії	Дата стериліз	Термін придат.
1.	CDBCG035 Вакуумна пробірка, 1.28 мл, 3.8% Натрій цитрат, (1:4) Чорна, 8x120мм Скло	шт.	3600	25081436	14.08.25	13.08.27
2.	CDBCG035 Вакуумна пробірка, 1.6 мл, 3.8% Натрій цитрат (1:4), Чорна, 8x120мм Скло	шт.	6000	25082226	22.08.25	21.08.27
3.	CDBCG035 Вакуумна пробірка, 1.6 мл, 3.2% Натрій цитрат (1:4), Чорна, 8x120мм Скло	шт.	3600	25082225	22.08.25	21.08.27
4.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 2 мл, EDTA K2, Лавандова, 13x75 мм ПЕТ	шт.	6000	25081919	19.08.25	18.02.27
5.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 3 мл, EDTA K2, Лавандова, 13x75 мм ПЕТ	шт.	6000	25081920	19.08.25	18.02.27
6.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 4 мл, EDTA K2, Лавандова, 13x75 мм ПЕТ	шт.	6000	25081921	19.08.25	18.02.27
7.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 2 мл, EDTA K3, Лавандова, 13x75 мм ПЕТ	шт.	24000	25081221	12.08.25	11.02.27
8.	CDLP 029 Вакуумна пробірка, 3 мл, EDTA K3, Лавандова, 13x75 мм ПЕТ	шт.	18000	25082008	20.08.25	19.02.27
9.	CDYP 004 Вакуумна пробірка, 3.5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x75 мм ПЕТ	шт.	18000	25081301	13.08.25	12.02.27
10.	CDYP 005 Вакуумна пробірка, 5 мл, Гель+Активатор згортання, Жовта, 13x100 мм ПЕТ	шт.	60000	25081803	18.08.25	17.02.27
11.	CDOP 010 Вакуумна пробірка, 4 мл, Активатор згортання, Червона, 13x75 мм ПЕТ	шт.	12000	25082110	21.08.25	20.02.27
12.	CDOP 011 Вакуумна пробірка, 5 мл, Активатор згортання, Червона, 13x100 мм ПЕТ	шт.	6000	25082111	21.08.25	20.02.27
13.	CDOP 011 Вакуумна пробірка, 6 мл, Активатор згортання, Червона, 13x100 мм ПЕТ	шт.	36000	25081913	19.08.25	18.02.27
14.	CDOP 012 Вакуумна пробірка, 9 мл, Активатор згортання, Червона, 16x100 мм ПЕТ	шт.	12000	25082112	21.08.25	20.02.27
15.	CDGNP 022 Вакуумна пробірка, 2 мл, Літій Гепарин, Зелена, 13x75 мм ПЕТ	шт.	6000	25082029	20.08.25	19.02.27
16.	CDNR 044 CDNR 044 - Голка-метелик з Луер адаптером, Розмір 21G	шт.	2400	25081805	18.08.25	17.08.27
		шт.	3600	25081806	18.08.25	17.08.27
17.	CDNR 044 CDNR 044 - Голка-метелик з Луер адаптером, Розмір 23G	шт.	6000	25081804	18.08.25	17.08.27
18.	CDMLP 101.2 Мікро пробірка, 0.2 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	12000	25080761	07.08.25	06.08.27
19.	CDMLP 101.25 Мікро пробірка, 0.25 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	60000	25080860	08.08.25	07.08.27
20.	CDMLP 101.5 Мікро пробірка, 0.5 мл, ЕДТА К3 Лавандова, 8x45 мм ПП	шт.	36000	25081160	11.08.25	10.08.27

Візуальний контроль: Відповідає, ISO6710
Фізичний контроль: Відповідає, ISO6710
Стерилізація Пробірок: Відповідає, ISO11137:2006
Стерилізація голок ОЕ: Відповідає, ISO11135:2007

Печатка

КЯ: (підпис) Перевірено: (підпис)