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

Conformity Certificate

"Contract # CD04/25 dated 23.07.2025"

Product Description	Unit	Qty	Lot Nr	Sterile Date	Expiry Date
CDBCG 035, Evacuated tube, 1.28 ml, 3.8% Sodium Citrate (1:4), Black, 8x120 mm glass	pc	3600	25081436	2025/08/14	20270813
CDBCG 035, Evacuated tube, 1.6 ml, 3.8% Sodium Citrate (1:4), Black, 8x120 mm glass	pc	6000	25082226	2025/08/22	20270821
CDBCG 035, Evacuated tube, 1.6 ml, 3.2% Sodium Citrate (1:4), Black, 8x120 mm glass	pc	3600	25082225	2025/08/22	20270821
CDLP 029, Evacuated tube, 2ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm,PET	pc	6000	25081919	2025/08/19	20270218
CDLP 029, Evacuated tube, 3ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm,PET	pc	6000	25081920	2025/08/19	20270218
CDLP 029, Evacuated tube, 4ml, EDTA K2, Lavender, 13x75mm,PET	pc	6000	25081921	2025/08/19	20270218
CDLP 029, Evacuated tube, 2ml, EDTA K3, Lavender, 13x75mm,PET	pc	24000	25081221	2025/08/12	20270211
CDLP 029, Evacuated tube, 3ml, EDTA K3, Lavender, 13x75mm,PET	pc	18000	25082008	2025/08/20	20270219
CDYP 004, Evacuated tube, 3,5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x75mm,PET	pc	18000	25081301	2025/08/13	20270212
CDYP 005, Evacuated tube, 5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x100mm,PET	pc	60000	25081803	2025/08/18	20270217
CDOP 010, Evacuated tube, 4ml, Clot Activator, Red, 13x75mm,PET	pc	12000	25082110	2025/08/21	20270220
CDOP 011, Evacuated tube, 5ml, Clot Activator, Red, 13x100mm,PET	pc	6000	25082111	2025/08/21	20270220
CDOP 011, Evacuated tube, 6ml, Clot Activator, Red, 13x100mm,PET	pc	36000	25081813	2025/08/19	20270218
CDOP 012, Evacuated tube, 9ml, Clot Activator, Red, 16x100mm,PET	pc	12000	25082112	2025/08/21	20270220
CDGNP 022, Evacuated tube, 2ml, Lithium Heparin, Green, 13x75mm,PET	pc	6000	25082029	2025/08/20	20270219
CDNR 044, Butterfly-wing Needle with Luer Adapter, 21G	pc	2400	25081805	2025/08/18	20270817
	pc	3600	25081806	2025/08/18	20270817
CDNR 044, Butterfly-wing Needle with Luer Adapter, 23G	pc	6000	25081804	2025/08/18	20270817
CDMLP 101.2 Micro EDTA K3, 0,2ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	12000	25080761	2025/08/07	20270806
CDMLP 101.25 Micro EDTA K3, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	60000	25080860	2025/08/08	20270807
CDMLP 101.5 Micro EDTA K3, 0,5ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	36000	25081160	2025/08/11	20270810

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

Conformity Certificate

"Contract # CD04/26 dated 15.04.2026"

Product Description	Unit	Qty	Lot Nr	Sterile Date	Expiry Date
CDBCG 035, Evacuated tube, 1,6ml blood draw, 3,2% Sodium Citrate(1:4), Black, 8x120mm, Flat bottom, double-line, Glass	pc	12000	26051442	2026/05/14	20280513
CDLP 031, Evacuated tube, 9ml, EDTA K3, Lavender, 16x100mm	pc	1200	26051121	2026/05/11	20271110
CDYP 004, Evacuated tube, 3,5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x75mm	pc	12000	26051107	2026/05/11	20271110
CDYP 005, Evacuated tube, 5ml, Gel+ Clot Activator, Yellow, 13x100mm	pc	84000	26050707	2026/05/07	20271106
CDOP 011, Evacuated tube, 6ml, Clot Activator, Red, 13x100mm	pc	24000	26051306	2026/05/13	20271112
CDOP 012, Evacuated tube, 9ml, Clot Activator, Red, 16x100mm	pc	24000	26051307	2026/05/13	20271112
CDGNP 023, Evacuated tube, 6ml, Lithium Heparin, Green, 13x100mm	pc	6000	26050743	2026/05/07	20271106
CDNR 044, Butterfly-wing Needle with Luer Adapter, 21G	pc	3600	26051202	2026/05/12	20280511
CDNR 042, Single-wing piping needle with luer adaptor, 21G	pc	16800	26051803	2026/05/18	20280517
	pc	19200	26051804	2026/05/18	20280517
CDNR 042, Single-wing piping needle with luer adaptor, 23G	pc	15600	26051802	2026/05/18	20280517
	pc	8400	26051801	2026/05/18	20280517
	pc	6000	26051805	2026/05/18	20280517
CDMLP 001.25 Micro EDTA K2, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	36000	26050862	2026/05/09	20280508
CDMLP 101.25 Micro EDTA K3, 0,25ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	48000	26051160	2026/05/11	20280510
CDMLP 001.5 Micro EDTA K2, 0,5ml, Lavender, 8x45mm PP	pc	18000	26050961	2026/05/09	20280508

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**

UA.TR.098

Д-0016:2017
від 16.09.2024р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-0016:2017 (Редакція №3)

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ледум»

Юридична адреса: вул. **Київська, будинок 1А, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49035, Україна**, що є **уповноваженим представником виробника в Україні, та діє на підставі Доручення від 02.01.2024р. виданого Ченду Річ Сайенс Індастрі Ко., ЛТД./ Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.**

Об'єкти декларації:

Голки одноразового використання стерильні для взяття крові C.D.RICH: CDNY 041-Двосторонняя голка з прозорою канюлею "флешбек"; CDNR 042- Однокрильчата голка з гнучкою трубкою та Луєр-адаптером; CDNR 044- Голка-метелик з Луєр адаптером та CDNZ 043-Голка для багатьох заборів зразків крові.

Клас **IIa**

Виготовлено: **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, Tianquidong Street, West Hi-Tech Development Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, P.R. China**

Заявляє під свою власну відповідальність, що зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 2, додаток 3
ДСТУ EN ISO13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регламентування Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
ДСТУ EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
EN ISO 15223-1:2012	Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)
ДСТУ ISO 11737-1:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах (ISO 11737-1:2006, IDT)
ДСТУ ISO 11737-2:2013	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (ISO 11737-2:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-4:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)
ДСТУ ISO10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015	Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 16.09.2024 р. № UA.TR.098.0105-17 Технічному регламенту щодо медичних виробів, додатку 3, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника : **Ченду Річ Сайенс Індастрі Ко., ЛТД., № 66, вул. Тяньквіндонг, Вест Хай-Тек Девелопмент Зон, Ченду, 611731, Сичуань, КНР**

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕДУМ» (**ЄДРПОУ 21869802**), вул. Київська, будинок 1А, м. Дніпро, Дніпропетровська обл., 49035, Україна.

Підписано (Місце і дата випуску): **м. Дніпро, Україна, 16.09.2024р.**

Декларація дійсна до: **03.07.2027р.**

Генеральний директор ТОВ «Ледум **Коваленко Н.Б.**

1/1 : Н-005895

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «ЛЕДУМ»