

# ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.

## Сертифікат якості та аналізу

Найменування		Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Lock	Розмір	23Gx3/4"
Серія No.		220725	Кількість	100 000 шт
Дата виробництва		202207	Термін придатності	2027.06
Критерії перевірки		GB18671-2009	Інспекційна кількість	115 шт
Дата тестування		2022.07.18	Дата звіту	2022.08.02
стандартні умови	Тестові пункти	Технічна вимога	Результати	Висновок
7.3	Значення pH	Відповідно до додатка В.4, будь-яке стандартне рішення, необхідне для того, щоб зробити індикатор сірим, не повинно перевищувати 1 ml.	Відповідає вимогам	придатний
8.3	Піроген	Не пірогенно	Відповідає вимогам	придатний
6.1	Код кольору	Код кольору повинен відповідати YY/T 0296.	Відповідає вимогам	придатний
6.2	Забруднення часток	Відповідно до додатку А.1, індекс забруднення не більше 90	Відповідає вимогам	придатний
6.3	Міцність з'єднання	Застосовуйте осьову статичну силу розтягу 20N на з'єднанні ручки та трубки протягом 10 с. Жодне падіння чи втрата не повинно відбуватися. Прикладіть 15N осьову статичну силу розтягу на з'єднання між трубкою та рукою протягом 10 с. Жодне падіння чи втрата не повинно відбуватися.	Відповідає вимогам	придатний
6.4	Протікання	Відповідно до додатку А.2, не повинно бути витоків.	Відповідає вимогам	придатний
6.5	Потік	Інфузійну голку в 20КРа під тиском, витрата понад 5.0 ml/min.	Відповідає вимогам	придатний
6.6	Допуски на довжину	Довжина голки L= 19 <sup>+1.5</sup> <sub>-2.0</sub> mm.	Відповідає вимогам	придатний
6.7	Вістря голки	При огляді під збільшенням x2,5 точка голки повинна виглядати гострою і без пір'яних країв, задирок і гачків.	Відповідає вимогам	придатний
	Тип наконечника	Максимальна потужність проколювання наконечника менше 0.70 N.	Відповідає вимогам	придатний
6.8	Змащення	Спостерігайте з нормальним або виправленим зором. На зовнішній поверхні голки не повинно бути скупчення мастила.	Відповідає вимогам	придатний
6.9	Підключення продуктивно сті сидіння	Зусилля відриву сидла голки, адгезія, стійкість до напруги повинні відповідати вимогам GB/T1962.1.	Відповідає вимогам	придатний
6.10	Напрямок наконечника	Рукоятка голки повинна бути в тому ж напрямку, що і вістря голки, а вістря голки має бути менше 30.	Відповідає вимогам	придатний
6.11	Трубка	Трубка для інфузійної голки повинна бути м'якою, прозорою, гладкою	Відповідає вимогам	придатний
6.12	Обкладинка	Трубка для інфузійної голки повинна мати захисну кришку або захисний ковпачок, який не повинен випадати природним шляхом, а легко зніматись.	Відповідає вимогам	придатний
Висновок тесту: продукція партії відповідає GB18671-2009 Перфузійний пристрій "Метелик" стандартним вимогам.				

Тест провів: Tang Yuanyuan

Переглянув: Luo Jiesong

Затверджено: [Stamp]



**Декларація про відповідність**  
**№UA.MD.227-19/1 від 19.04.2022 року**  
*(Версія 04)*

**Виробник:**  
(назва, телефон, e-mail,  
www)

**"Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd"**  
("Еньхой Хонгью Вужоу Медікал Менюфекчурер Ко. Лтд")  
**Tel: + 86 556 5129666**  
**Fax: +86 556 4249999**  
**e-mail:info@hongyu-wuzhou.com**

**Місцезнаходження виробника (Адреса потужностей виробництва):**

**No.2, Guanyin Road, Economy Development Zone, Taihu, Anqing City, Anhui Province, China**  
**(№ 2, Гуанін Роуд, Економі Девелопмент Зоун, Тайху, Анчін Сіті, Аньхой Провінс, Китай)**

**Уповноважений представник:**  
(назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",**  
код за ЄДРПОУ 37135507,  
в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,  
тел. +38 (044) 451-77-24, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження уповноваженого представника**

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303

**Підтверджує, що медичний виріб**

**Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED"**  
**(згідно додатку до цієї декларації 18 пунктів переліку)**

**відповідає**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки відповідності**

згідно "Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" відповідно до додатку 3 (за виключенням розділу "Перевірка проекту медичного виробу", пп. 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**Клас ризику**

**IIa**

(згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року)

**Додаткові відомості**

1 Технічна документація медичний виріб зберігається за адресою:  
вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна,  
Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",  
тел. +38(045)955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.227-19, зареєстрований у реєстрі "19" квітня 2022 року, перше видання "19" квітня 2019 року, дійсний до "18" квітня 2024 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 року №10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **19.04.2022 року.**

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна.**

Термін дії декларації: **до 18.04.2024 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



**ДОДАТОК**  
до Декларації про відповідність  
№UA.MD.227-19/1 від 19.04.2022 року  
(Версія 04)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Slip
2	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Slip
3	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Slip
4	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Slip
5	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Slip
6	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Slip
7	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Slip
8	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Slip
9	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Slip
10	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Lock
11	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Lock
12	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Lock
13	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Lock
14	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Lock
15	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Lock
16	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Lock
17	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Lock
18	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Lock

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

