

Декларація про відповідність
№UA.MD.246-19/1-AL від 29.05.2024 року
(Версія 02)

1 Виробник:

(назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс, e-mail, www)

Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd

(Нінгбо Грейткае Трейдинг Ко. Лтд)

Ph: +86-574-8778 6632; Fax: +86-574-8778 6644

e-mail:info@greatcare.cn

2 Місцезнаходження

(адреса потужностей
виробництва): (іноземною,
українською мовами)

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou 315105 Ningbo, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

(Юніт 93, Білдин 12, № 818, Кімінг Роуд, Інчжоу, 315105, Нінгбо, Жейянг, Китай)

3 Уповноважений

представник:

(назва, код ЄДРПОУ,
керівник, телефон, e-mail)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",

код за ЄДРПОУ 37135507, в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,

тел. +38(044) 451-77-24, +38(044) 451-77-98,

e-mail:office@alexpharm1.com.ua

4 Місцезнаходження

**уповноваженого
представника**

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

5 Медичний виріб

Сечоприймачі одноразові стерильні "ALEXPHARM"
(згідно додатку до цієї декларації 9 пунктів переліку)

5.1 Медичний виріб

**згідно пункту 5 цієї
декларації**

відповідає:

вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013.

**6 Процедура оцінки
відповідності**

проведена згідно з додатком 6 "Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

7 Клас ризику

IIa

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

**8 Додаткові
відомості**

1. Технічна документація зберігається за адресою:

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна, Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ", тел.+38 (044) 451-77-24, +38(044) 451-77-98, e-mail:office@alexpharm1.com.ua.

2. Сертифікат відповідності №UA.MD.246-19 редакція 02, зареєстрований у реєстрі "29" травня 2024 року, дійсний до "28" травня 2029 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №001/MD-24.03.04/01 від 03.05.2024

9 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі договору №2019/6 від 04.03.2019 р.

10 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **29.05.2024 року.**

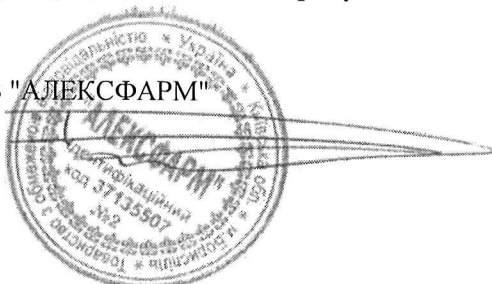
11 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303.**

12 Термін дії декларації: **до 28.05.2029 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до декларації про відповідність
№UA.MD.246-19/1-AL від 29.05.2024 року
(Версія 02)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Pediatric urine bag universal "ALEXPHARM", 100 ml	Сечоприймач педіатричний універсальний "ALEXPHARM", 100 мл
2	Pediatric urine bag for boys "ALEXPHARM", 100 ml	Сечоприймач педіатричний для хлопчиків "ALEXPHARM", 100 мл
3	Pediatric urine bag for girls "ALEXPHARM", 100 ml	Сечоприймач педіатричний для дівчаток "ALEXPHARM", 100 мл
4	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with cross valve and mount for leg	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з хрестоподібним зливом та кріпленням для ноги
5	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with pull/push valve and mount for leg	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з прямим зливом та кріпленням для ноги
6	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with screw valve and mount for leg	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з гвинтовим зливом та кріпленням для ноги
7	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with cross valve	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з хрестоподібним зливом
8	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with pull/push valve	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом
9	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with screw valve	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з гвинтовим зливом

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП

