

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу та якості

Назва продуктів,що досліджуються	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом, стерильний	Специфікація	2000 мл/ml
Номер партії	240702	Упаковка	Пластикові пакети
Кількість партії	90 000	/	/
Номер стерилізації	240703	Кількість	20
Кінцевий термін	2029.06	Дата виробництва	2024.07
Пункт(стаття) дослідження	Біологічні вимоги Фізичні вимоги	Дата дослідження	2024.07.04~2024.07.17
База дослідження	ISO8669-1~8669-2:1998 ISO8669-3~8669-4:1990	Дата звіту	2024.07.18

Пункт(стаття) дослідження

Стандарти

Результат дослідження

[Біологічні вимоги]

Нема походження

Має відповідати вимогам

Відповідає

[фізичні вимоги]

Об'єм

Має відповідати вимогам

Відповідає

Дослідження на герметичність

Немає бути протікань

Відповідає

Зовнішній вигляд

Має відповідати вимогам

Відповідає

Внутрішній діаметр з'єднувача

Має відповідати вимогам

Відповідає

Довжина трубки

Має відповідати вимогам

Відповідає

Внутрішній діаметр трубки

Має відповідати вимогам

Відповідає

Внутрішній діаметр з'єднувача трубки

Має відповідати вимогам

Відповідає

Внутрішній діаметр крапельної камери

Має відповідати вимогам

Відповідає

Простір між точкою з'єднання

Має відповідати вимогам

Відповідає

Довжина сечоприймача

Має відповідати вимогам

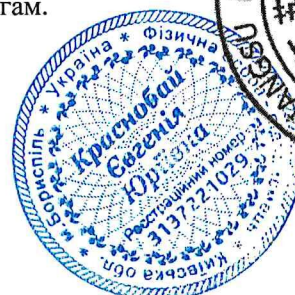
Відповідає

Стерильність

Має відповідати вимогам

Відповідає

Висновок: вищезгадані пункти досліджуються згідно до стандартів ISO 8669-1~8669-2:1998, ISO 8669-3~8669-4:1990. Результат відповідає вимогам.



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 Грейткеа Трейдінг 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, Іньчжоу, 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 Рожка 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.**

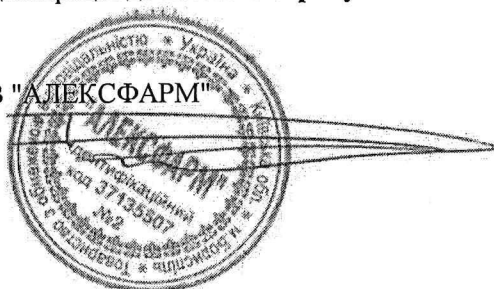
11 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303.**

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

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП



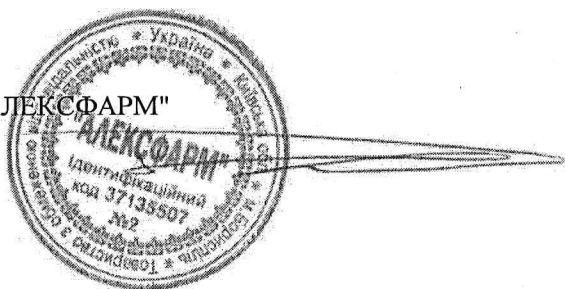
ДОДАТОК
до декларації про відповідність
№UA.MD.246-19/1-AL від 29.05.2024 року
(Версія 02)

№ 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



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/3-AL від 11.04.2025 року
(Версія 02)

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

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
(Джангсу Кангуа Медікал Еквіпмент Ко. Лтд.)
Ph: +86 519 8867 5173; Fax: +86 519 8867 5173,
e-mail:kanghua@chinakang-hua.com;
web:www.kanghuamedical.com

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

213115, Sanhekou, Changzhou, People's Republic of China
(213115, Санхеку, Чанчжоу, 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, +38 (044) 451-77-98,
e-mail:office@alexpharm1.com.ua, www.alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

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

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Сечоприймачі одноразові стерильні "ALEXPHARM"
(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**

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

Клас ризику

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

Додаткові відомості

1 Технічна документація на медичний виріб 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, www.alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.216-19 редакція 03, зареєстрований у Реєстрі "11"
квітня 2025 року, дійсний до "04" квітня 2029 року, виданий Органом з оцінки
відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", призначений Мінекономіки України, за
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059,
Україна, тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ
«УКРМЕДСЕРТ» від 11.04.2025 № 001/MD-24.03.11/03. Контроль відповідності медичних
виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду,
періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **11.04.2025 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 04.04.2029 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.216-19/3-AL від 11.04.2025 року
(Версія 02)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Pediatric urine bag universal "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний універсальний "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
2	Pediatric urine bag for boys "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний для хлопчиків "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
3	Pediatric urine bag for girls "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний для дівчаток "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
4	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with cross valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з хрестоподібним зливом та кріпленням для ноги, стерильний
5	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with pull/push valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з прямим зливом та кріпленням для ноги, стерильний
6	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with screw valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з гвинтовим зливом та кріпленням для ноги, стерильний
7	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with cross valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з хрестоподібним зливом, стерильний
8	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with pull/push valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом, стерильний
9	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with screw valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з гвинтовим зливом, стерильний
10	Pediatric urine bag universal "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний універсальний "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
11	Pediatric urine bag for boys "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний для хлопчиків "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
12	Pediatric urine bag for girls "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний для дівчаток "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
13	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with cross valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з хрестоподібним зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
14	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with pull/push valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з прямим зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
15	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with screw valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з гвинтовим зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
16	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with cross valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з хрестоподібним зливом, не стерильний
17	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with pull/push valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом, не стерильний
18	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with screw valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з гвинтовим зливом, не стерильний

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
 Рожко О.А.

МП





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«05» квітня 2024 р.
№ UA.MD.216-19, редакція 02
Дійсний до «04» квітня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і
остаточної перевірки стерильних медичних виробів одноразового використання

ТМ «ALEXPHARM», «ANGELMED», «ANGEL PHARM», «ANGEL CARE»
(згідно додатку на двох сторінках)

що виробляється: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

за адресою: 213115, Sanhekou, Changzhou, People's Republic of China

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЕКСФАРМ»

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-24.03.11/02 від 05.04.2024.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.216-19 від «05» квітня 2024 р.

Перелік виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас	Код GMDN/ HK-024
1.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні туберкулінові одноразові стерильні	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringes	IIa	32592
2.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні інсулінові одноразові стерильні U-100	Three-part injection disposable insulin sterile syringes U-100	IIa	38501
3.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні інсулінові одноразові стерильні U-40	Three-part injection disposable insulin sterile syringes U-40	IIa	38501
4.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part injection disposable sterile syringes	IIa	47017
5.	Шприци ін'єкційні 2-х компонентні одноразові стерильні	Two-part injection disposable sterile syringes	IIa	47017
6.	Шприци перфузійні 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part perfusion disposable sterile syringes	IIa	47017
7.	Шприци перфузійні світло захищені 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part perfusion light protective disposable sterile syringes	IIa	47017
8.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні, з автоматичною само блокуючою системою безпеки	Three-part injection disposable sterile syringes, with automatic self blocking safety system	IIa	47017
9.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні з двома голками	Three-part injection disposable sterile syringes with two needles	IIa	47017
10.	Голки ін'єкційні одноразові стерильні	Needles injection disposable sterile	IIa	59230
11.	Голки для шприц-ручок	Needles for syringe-pens	IIa	34973
12.	Системи для вливання інфузійних розчинів одноразові Luer Slip	Disposable infusion sets Luer Slip	IIa	43324
13.	Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip	Disposable transfusion sets Luer Slip	IIa	58490
14.	Системи для вливання інфузійних розчинів одноразові Luer Lock	Disposable infusion sets Luer Lock	IIa	43324
15.	Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Lock	Disposable transfusion sets Luer Lock	IIa	58490
16.	Перфузійні пристрої «Метелик»	Scalp Vein Sets «Butterfly»	IIa	58490
17.	Сечоприймачі педіатричні, стерильні	Pediatric urine bags, sterile	Is	58930
18.	Сечоприймачі, стерильні	Urine bags, sterile	Is	58923
19.	Дзеркала гінекологічні	Vaginal speculums	Is	37468

Кінець переліку

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.216-19 від «05» квітня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	05.04.2019
02	Перевидача на новий термін з розширенням переліку продукції	05.04.2024



Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО