

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Номер звіту: ZSQ2024323

Сторінка: 1/2

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)	Лот №		240905		
		Стерилізація лот №		240906A1A2B1		
Дата виробництва	09.2024	Придатні до		08.2029		
Стан зразка	Неушкоджений	Кількість		589 000 шт		
Місце огляду	Інспекція заводу	Дата перевірки		2024.09.07 ~	2024.09.14	
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016					
Предмет перевірки	Стандартні вимоги				Результати	
Стерильність	Відповідно до ISO11135-2014, процес стерилізації повинен проходити валідацію та регулярний контроль , щоб гарантувати, що ймовірність появи одного життєздатного мікроорганізму на об'єкті після стерилізації повинна бути меншою ніж 10 ⁻⁶				Придатний	
	Біологічні індикатори повинні бути стерильними.				Придатний	
Бактеріальний ендотоксин	Вміст бактеріального ендотоксину в шприці має бути менше 20 EU/шт.				Придатний	
Кислотність/ Лужність	Різниця між значенням PH екстракту зі шприца та показником контрольної рідини тієї ж партії не повинна перевищувати 1.0.				Придатний	
Залишки етиленоксиду	Залишки етиленоксиду повинні бути обмежені не більше ніж 10 мкг/г.				Придатний	
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги		Результат	Висновок
8[0 1]	Допуск на градуйовану смість	8	Максимальні допуски для менш ніж половини номінальної потужності та дорівнюють або перевищують половину номінальної місткості мають бути такими, як наведено в таблиці 1.		Пройшов	Придатний
8[0 1]	Конічний штуцер	12.1	У відповідності з ISO 80369-7.		Пройшов	Придатний
8[0 1]	Відсутність витoku повітря та рідини повз пробку поршня	13.2	Наберіть у шприц об'єм води номінальної місткості. Прикладіть убік силу 200 Кпа до поршня шприца. Прикладіть осьову силу до циліндра та/або поршня, щоб створити тиск 3Н. Підтримуйте тиск протягом 30 с. Не повинно бути витoku води через поршень або ущільнювачі.		Пройшов	Придатний
			Підтримуйте негативний тиск 88 кПа протягом 60 с ± 5 с. Не повинно бути витoku повітря повз поршень або ущільнювачі. Поршень не повинен від'єднуватися від циліндра.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Загальний	6.1	Поверхня ін'єкційного шприца, яка контактує з рідиною для ін'єкції під час нормального використання, не повинна містити часток і сторонніх речовин.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Масило	7	Коли пробка циліндра повністю вставлена, кількість мастила, нанесеного в стовбур, не повинна досягати каналу Льюера сопла.		Пройшов	Придатний
			Розмір шкали ≤ 2 мл.		Пройшов	Придатний
	Шкала	9.1	Якщо шкала виходить за межі номінальної місткості, розширена частина має бути відокремлена від решти шкали.		Пройшов	Придатний
			Лінії поділу повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах під прямим кутом до осі ствола.		Пройшов	Придатний
			Градуйована лінія смності повинна бути рівномірно розділена вздовж довгої осі між нульовою лінією та лінією загальної градуйованої смності.		Пройшов	Придатний
			Коли шприц тримають вертикально, кінці всіх ліній градуювання однакової довжини повинні бути вертикально один під одним.		Пройшов	Придатний
			Довжина коротких ліній градуювання на кожній шкалі повинна бути приблизно половиною довжини довгих ліній.		Пройшов	Придатний
	Нумерація шкали	9.2	Розмір між лініями градуювання 10 мл		Пройшов	Придатний
			Коли шприц тримають вертикально конічним наконечником угорі та шкалою наперед, цифри мають відображатися вертикально на шкалі та бути приблизно по центру ліній градуювання, до яких вони стосуються. Цифри повинні бути близькі до кінців градаційних ліній, до яких вони відносяться, але не торкатися їх.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Загальна довжина шкали до лінії номінальної потужності	9.3	Мінімальна загальна довжина шкали: 52 мм		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Положення шкали	9.4	Коли циліндр повністю вставлено, тобто якомога ближче до кінця сопла циліндра, нульова лінія шкали має збігатися з опорною лінією на поршні з точністю до чверті найменшої поділки шкали		Пройшов	Придатний



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
Сертифікат якості та аналізу

Номер звіту: ZSQ2024323

Сторінка: 2/2

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)		Лот №			240905			
			Стерилізація лот №			240906A I A2B I			
Стан зразка	Неушкоджений		Кількість			589 000 шт			
Місце огляду	Інспекція заводу		Дата перевірки			2024.09.07 ~ 2024.09.14			
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016								
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги				Результат	Висновок	
20[1 2]	Посадка поршня в циліндр	13.4	Коли шприц наповнений водою до повної градуйованої місткості, головка поршня знаходиться вгорі, а головка конуса опущена, залишаючись відповідно перпендикулярними до горизонтальної площини, а стрижень серцевини не повинен рухатися через власну вагу.				Пройшов	Придатний	
		11	Під час випробування поршень не повинен бути відокремлений від циліндра сердечника.						
8[0 1]	Розсувне виконання	13.3	Шприц повинен мати хороші характеристики ковзання та відповідати вимогам штовхання та витягування.				Пройшов	Придатний	
8[0 1]	Мертвий простір	13.1	Коли поршень повністю вставлено, тобто максимально близько до кінця сопла циліндра, об'єм рідини, що міститься в циліндрі та насадці, не повинен перевищувати 0.15 мл.				Пройшов	Придатний	
--	Маркування індивідуальної упаковки	14	Маркування окремої упаковки має відповідати вимогам стандартів.				Пройшов	Придатний	
20[1 2]	Міцність з'єднання	4.12	З'єднання втулки та трубки голки не повинно бути розірвано силою 44 Н, що прикладається як поштовх або тяга в напрямку осі голки.				Пройшов	Придатний	
20[1 2]	Вістря голки	4.11	Вістря голки має виглядати гострим і без країв пір'я, задирок і гачків. Сила проникнення для вістря голки має бути ≤0.85 Н				Пройшов	Придатний	
20[1 2]	Конічне гніздо	4.8.1	Має відповідати вимогам ISO 80369-7.				Пройшов	Придатний	
20[1 2]	Прохідність просвіту	4.13	Штифт 0.42 мм повинен проходити вільно.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Чистота	4.3	Поверхня голкової трубки та втулки має бути чистою без сторонніх речовин.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Кольорове кодування	4.8.2	Калібр голки визначається кольоровим кодуванням. Колір втулки голки: темно-зелений				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Голка і захисний ковпачок	/	Ковпачок повинен добре одягатися на голку і не спадати природним чином. А втулку фіксують у спеціальному інструменті та витягують із прямого витягування оболонки без удару, сила роз'єднання обох не повинна перевищувати 15 Н.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Зовнішній вигляд основи голки	4.10.3	Зовнішня поверхня трубки голки повинна бути гладкою і без дефектів.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	З'єднай цілісність	/	З'єднання між голкотримачем і голковою трубкою має бути прямим, а голкова трубка не повинна бути явно перекошеною.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Змашування трубки голки	4.10.4	На внутрішній і зовнішній поверхнях голки не повинно бути видимих накопичень мастила.				Пройшов	Придатний	
50[7 8]	Зовнішній діаметр голки	4.6	D =	0.81	+0~0.03 мм			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Довжина голки	4.10.2	L =	40	+1.5 мм -2.5 мм			Пройшов	Придатний
--	Упаковка	5	Упаковка та інформація, надані виробником, повинні відповідати стандартам.				Пройшов	Придатний	
Висновки перевірки	Партія продукції після випробувань відповідає вимогам стандарту.								
					Дата звіту		2024.09.14		

Затвердив: Jiesong Luo

Перевірив: Juan Zhao

Інспектор: Shuyuan Song, Ling Shi, Xuehua Zhao.

Обов'язки головного екзамєнатора: Керівник відділу контролю якості

ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/1-AL від 05.04.2024 року
(Версія 01)

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 (045) 955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

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

**Підтверджує, що
медичний виріб**

Шприци ін'єкційні одноразові стерильні "ALEXPHARM"
(згідно додатку до цієї декларації 245 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", пункти 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 на 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, +38 (044) 451-77-24, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.216-19 редакція 02, зареєстрований у Реєстрі "05" квітня 2024 року, дійсний до "04" квітня 2029 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим 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, призначений 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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.04.2024 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.216-19/1-AL від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 27G (0,4x13 мм)
2	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 27G (0,4x16 мм)
3	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x12mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x12мм)
4	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x13 мм)
5	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,32x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,32x12 мм)
6	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,3x13 мм)
7	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 30G (0,32x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 30G (0,32x13 мм)
8	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 29G (0,33x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 29G (0,33x12 мм)
9	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 29G (0,33x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний туберкуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 29G (0,33x13 мм)
10	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 27G (0,4x13 мм)
11	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 27G (0,4x16 мм)
12	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 26G (0,45x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 26G (0,45x12 мм)
13	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 26G (0,45x13 мм)
14	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,32x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,32x12 мм)
15	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)
16	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,32x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,32x13 мм)
17	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 29G (0,33x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 29G (0,33x12 мм)
18	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 29G (0,33x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 29G (0,33x13 мм)
19	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 27G (0,4x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 27G (0,4x13 мм)
20	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 27G (0,4x16 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 27G (0,4x16 мм)
21	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 26G (0,45x12 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 26G (0,45x12 мм)
22	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml U-100 with permanent needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 26G (0,45x13 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
 Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МГ



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

MΠ



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рижко О.А.

МП



222	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml without needle	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл без голки
223	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml without needle	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл без голки
224	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 mm)
225	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 mm)
226	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x50 mm)
227	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 mm)
228	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 mm)
229	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x50 mm)
230	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x50 mm)
231	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x50 mm)
232	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x50 mm)
233	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x50 mm)
234	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x50 mm)
235	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 mm)
236	Two-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x50 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x50 mm)
237	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x50 mm)
238	Three-part perfusion disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x50 mm)	Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x50 mm)
239	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 60 ml Luer Lock with needle, 16G (1,6x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 60 мл Luer Lock з голкою, 16G (1,6x50 mm)
240	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 mm)
241	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 120 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 120 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 mm)
242	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 150 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 150 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 mm)
243	Three-part disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 200 ml Catheter Tip with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 200 мл Catheter Tip з голкою, 14G (2,0x50 mm)
244	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x50 mm)
245	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 100 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x50 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 100 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x50 mm)

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



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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Номер звіту: ZSQ2025212

Сторінка: 1/2

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)		Лот №	250609	
			Стерилізація лот №	250610A1A2B1	
Дата виробництва	06.2025		Придатні до	05.2030	
Стан зразка	Неушкоджений		Кількість	272 000 шт	
Місце огляду	Інспекція заводу		Дата перевірки	2025.06.11 ~	2025.06.18
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016				
Предмет перевірки	Стандартні вимоги				Результати
Стерильність	Відповідно до ISO11135-2014, процес стерилізації повинен проходити валідацію та регулярний контроль, щоб гарантувати, що ймовірність появи одного життєздатного мікроорганізму на об'єкті після стерилізації повинна бути меншою ніж 10^{-6}				Придатний
	Біологічні індикатори повинні бути стерильними.				Придатний
Бактеріальний ендотоксин	Вміст бактеріального ендотоксину в шприці має бути менше 20 EU/шт.				Придатний
Кислотність/Лужність	Різниця між значенням PH екстракту зі шприца та показником контрольної рідини тієї ж партії не повинна перевищувати 1.0.				Придатний
Залишки етиленоксиду	Залишки етиленоксиду повинні бути обмежені не більше ніж 10 мкг/г.				Придатний
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги		Результат
8[0 1]	Допуск на градуйовану смність	8	Максимальні допуски для менш ніж половини номінальної потужності та дорівнюють або перевищують половину номінальної місткості мають бути такими, як наведено в таблиці 1.		Пройшов
8[0 1]	Конічний штуцер	12.1	У відповідності з ISO 80369-7.		Пройшов
8[0 1]	Відсутність витoku повітря та рідини повз пробку поршня	13.2	Наберіть у шприц об'єм води номінальної місткості. Прикладіть убік силу 200 Кпа до поршня шприца. Прикладіть осьову силу до циліндра та/або поршня, щоб створити тиск 3Н. Підтримуйте тиск протягом 30 с. Не повинно бути витoku води через поршень або ущільнювачі.		Пройшов
			Підтримуйте негативний тиск 88 кПа протягом 60 с ± 5 с. Не повинно бути витoku повітря повз поршень або ущільнювачі. Поршень не повинен від'єднуватися від циліндра.		Пройшов
20[1 2]	Загальний	6.1	Поверхня ін'єкційного шприца, яка контактує з рідиною для ін'єкції під час нормального використання, не повинна містити часток і сторонніх речовин.		Пройшов
20[1 2]	Масило	7	Коли пробка циліндра повністю вставлена, кількість мастила, нанесеного в стовбур, не повинна досягати каналу Люера сопла.		Пройшов
			Розмір шкали ≤ 2 мл.		Пройшов
	Шкала	9.1	Якщо шкала виходить за межі номінальної місткості, розширена частина має бути відокремлена від решти шкали.		Пройшов
			Лінії поділу повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах під прямим кутом до осі ствола.		Пройшов
			Градуйована лінія смності повинна бути рівномірно розділена вздовж довгої осі між нульовою лінією та лінією загальної градуйованої смності.		Пройшов
			Коли шприц тримають вертикально, кінці всіх ліній градуювання однакової довжини повинні бути вертикально один під одним.		Пройшов
			Довжина коротких ліній градуювання на кожній шкалі повинна бути приблизно половиною довжини довгих ліній.		Пройшов
	Нумерація шкали	9.2	Розмір між лініями градуювання 10 мл		Пройшов
			Коли шприц тримають вертикально конічним наконечником угорі та шкалою наперед, цифри мають відображатися вертикально на шкалі та бути приблизно по центру ліній градуювання, до яких вони стосуються. Цифри повинні бути близькі до кінців градаційних ліній, до яких вони відносяться, але не торкатися їх.		Пройшов
20[1 2]	Загальна довжина шкали до лінії номінальної потужності	9.3	Мінімальна загальна довжина шкали: 52 мм		Пройшов
20[1 2]	Положення шкали	9.4	Коли циліндр повністю вставлено, тобто якомога ближче до кінця сопла циліндра, нульова лінія шкали має збігатися з опорною лінією на поршні з точністю до чверті найменшої поділки шкали.		Пройшов



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
Сертифікат якості та аналізу

Номер звіту: ZSQ2025212

Сторінка: 2/2

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)		Лот №		250609		
			Стерилізація лот №		250610A1A2B1		
Стан зразка	Неушкоджений		Кількість		272 000 шт		
Місце огляду	Інспекція заводу		Дата перевірки		2025.06.11 ~ 2025.06.18		
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016						
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги			Результат	Висновок
20[1 2]	Посадка поршня в циліндр	13.4	Коли шприц наповнений водою до повної градуйованої місткості, головка поршня знаходиться вгорі, а головка конуса опущена, залишаючись відповідно перпендикулярними до горизонтальної площини, а стрижень серцевини не повинен рухатися через власну вагу.			Пройшов	Придатний
		11	Під час випробування поршень не повинен бути відокремлений від циліндра сердечника.				
8[0 1]	Розсувне виконання	13.3	Шприц повинен мати хороші характеристики ковзання та відповідати вимогам штовхання та витягування.			Пройшов	Придатний
8[0 1]	Мертвий простір	13.1	Коли поршень повністю вставлено, тобто максимально близько до кінця сопла циліндра, об'єм рідини, що міститься в циліндрі та насадці, не повинен перевищувати 0.15 мл.			Пройшов	Придатний
--	Маркування індивідуальної упаковки	14	Маркування окремої упаковки має відповідати вимогам стандартів.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Міцність з'єднання	4.12	З'єднання втулки та трубки голки не повинно бути розірвано силою 44 Н, що прикладається як поштовх або тяга в напрямку осі голки.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Вістря голки	4.11	Вістря голки має виглядати гострим і без країв пір'я, задирок і гачків. Сила проникнення для вістря голки має бути ≤0.85 Н			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Конічне гніздо	4.8.1	Має відповідати вимогам ISO 80369-7.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Прохідність просвіту	4.13	Штифт 0.42 мм повинен проходити вільно.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Чистота	4.3	Поверхня голкової трубки та втулки має бути чистою без сторонніх речовин.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Кольорове кодування	4.8.2	Калібр голки визначається кольоровим кодуванням. Колір втулки голки: темно-зелений			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Голка і захисний ковпачок	/	Ковпачок повинен добре одягатися на голку і не спадати природним чином. А втулку фіксують у спеціальному інструменті та витягують із прямого витягування оболонки без удару, сила роз'єднання обох не повинна перевищувати 15 Н.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Зовнішній вигляд основи голки	4.10.3	Зовнішня поверхня трубки голки повинна бути гладкою і без дефектів.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	З'єднай цілісність	/	З'єднання між голкотримачем і голковою трубкою має бути прямим, а голкова трубка не повинна бути явно перекошеною.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Змащування трубки голки	4.10.4	На внутрішній і зовнішній поверхнях голки не повинно бути видимих накопичень мастила.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Зовнішній діаметр голки	4.6	D =	0.81	±0.01 мм	Пройшов	Придатний
50[7 8]	Довжина голки	4.10.2	L =	40	+1.5 мм -2.5 мм	Пройшов	Придатний
--	Упаковка	5	Упаковка та інформація, надані виробником, повинні відповідати стандартам.			Пройшов	Придатний
Висновки перевірки	Партія продукції після випробувань відповідає вимогам стандарту.						
				Дата звіту		2025.06.18	

Затвердив: Jiesong Luo

Перевірив: Juan Zhao

Інспектор: Shuyuan Song, Ling Shi, Xuehua Zhao.

Обов'язки головного екзаматора: Керівник відділу контролю якості

ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.

