

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	10 мл/мл (0.6x30 мм/мм) та (0.8x40 мм/мм)
Партія (серія) №	240505 (sterilization 240506)	Дата виробництва	2024.05
Придатні до	2029.04	Кількість в партії	190 400
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2024.05.07~ 2024.05.20
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2024.05.21

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
【 Хімічні вимоги 】		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
【 Біологічні вимоги 】		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги 】		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від V+1% злитого об'єму) 3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 10 мл/мл	-0.0675~0.0728 мл/мл -1.3%~1.4%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 мл/мл; Лінії градування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути 1 мл/мл. Номінальна ємність за шкалою повинна	Відповідає



	бути 10 мл/ml. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 44 мм/mm	58 мм/mm
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	20 %~21%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	Відповідає
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 12.5 мм/mm	13.2 мм/mm~14.1 мм/mm
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакті з внутрішньою поверхнею циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2 мм/mm	2.2 мм/mm
Мертвий простір	≤ 0.10 мл/ml	0.06 мл/ml
Відсутність витоку повітря і рідини	при випробуванні на надлишковий тиск не повинно відбуватися витікання води через поршень або ущільнювач(и); при випробуванні на негативний тиск не повинно відбуватися витікання повітря повз поршень або ущільнення(и) і не повинен падати тиск на манометрі;	Відповідає
Пакування	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7886-1: 2017, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності

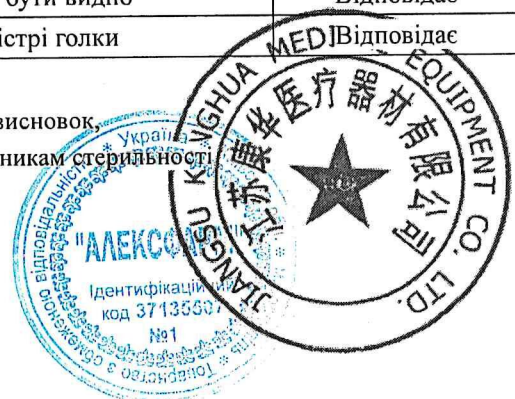


Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання
Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.8x40 мм
Партія (серія) №	240505 (sterilization 240506)	Дата виробництва	2024.05
Придатні до	2029.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2024.05.07~ 2024.05.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2024.05.21

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.50 мм/мм	0.39-0.44
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 44 Н	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0.85 Н	0.41~0.58
Зовнішній діаметр	$D=0.810 \pm 0.01$ мм/мм	0.802~0.811
Довжина трубки	$L=35.5 \sim 40.5$ мм/мм	36.2~37.0
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 36' \sim 12^\circ 22'$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Повинен бути зеленим	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістря голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування. Кожен десятитест відповідає показникам стерильності.



Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання
Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6x30 мм/мм
Партія (серія) №	240505 (sterilization 240506)	Дата виробництва	2024.05
Придатні до	2029.04	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2024.05.07~2024.05.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2024.05.21

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.45 мм/мм	0.34-0.38
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати IS80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 34 Н	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0.70 Н	0.38~0.57
Зовнішній діаметр	$D=0.630 \pm 0.01$ мм/мм	0.625-0.634
Довжина трубки	$L=27.5 \sim 31.5$ мм/мм	29.2~30.4
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 25'' \sim 12^\circ 48''$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Має бути темно-синім	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія відповідає вимогам випробування.
Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності



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"

Рошко 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.

MP



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



[illegible]

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко 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



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