

Сертифікат якості та аналізу

Вантажоодержувач: ТОВ «ALEXPHARM»

Дата: 10.12.2024

Тип рукавичок: Рукавички латексні медичні хірургічні «ALEXPHARM», припудрені, стерильні

Партія No.: 240816

Номер рахунку: HSF240801

Дата виробництва: 2024-08

Номер замовлення: HSF240801

Термін придатності: 2029-07

Сертифікат №: 20241210-1

Тест виконано	Стандарт ISO10282:2002	Результати
План перевірки ISO2859		
Водонепроникність (1000 мл) AQL1.5	315-10-11	315-2
Розмір:		
Довжина (мм)/Ширина (мм) S-2 AQL4.0		
6	260 /77±5	263/78
6.5	260 /83±5	271/84
7.0	270 /89±5	272/90
7.5	270 /95±5	275/96
8.0	270 /102±6	282/102
Товщина (мм): Пальця		0.16
Долоні		0.14
Манжети		0.11
Матеріал	Натуральний латекс	Відповідає
Наявність валика на манжеті	В наявності	Відповідає
Наявність текстурованої поверхні	В наявності	Відповідає
Кількість пудри, ASTM D3577-09, мг/дм ³	≤15,0	≤12,1
Сила розриву перед прискореним старінням S-2 AQL 4.0		
Зусилля при розриві (медіана)	12.5N	13.8N
Сила розриву після прискореного старіння S-2 AQL 4.0		
Зусилля при розриві (медіана)	9.5N	10.5N
Вміст білка	≤200мкг/дм ²	
Вміст порошку	≤10мг/шт	

* Зусилля при розриві (випробування на старіння) проводиться відповідно до ISO188 при температурі 70°C протягом 7 днів.

*План перевірки відповідає ISO2859, AQL 1.5(випробування на водонепроникність), S-2 AQL 4.0 (інші)

Результат аналізу: Вищеперерахована продукція відповідає стандартам ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 та EN 455-частин 1, 2, 3 та 4.

Заключення: Рукавички латексні медичні хірургічні «ALEXPHARM», виготовлені відповідності зі стандартами ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 та EN 455-частини 1, 2, 3 та 4.

Метод стерилізації: випромінювання >25KGy



Декларація про відповідність
№ТНМ-377-21-1 від 21.06.2024 року
(Версія 2)

1 Виробник:

назва українською мовою

назва іноземною мовою

телефон, факс

e-mail, https//

"Тянчанг Хенгшенг Медікал Девайсес Ко., Лтд."

"Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd."

Tel: +86-550-7814196; Fax: +86-550-7816946

e-mail: yong@x-glove.cn

<http://www.x-glove.cn>

2 Адреса потужностей виробництва:

українською (іноземною) мовами

3 Уповноважений представник:

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

Кінлен Індастріал Парк, 239341 Тянчан Сіті, Аньхой Провінс, Китай
Qinlan Industrial Park, 239341 Tianchang City, Anhui Province, China

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

Рукавички латексні медичні хірургічні, припудрені та неприпудрені, стерильні
"ALEXPHARM"

(згідно додатку до цієї декларації 14 пунктів переліку)

5.1 Медичний виріб

згідно пункту 5 цієї

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,

декларації відповідає:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

6 Процедура оцінки відповідності

проведена згідно з додатком 6 "Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів".

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 медичний виріб зберігається за адресою:

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл.,
Україна, 08303, 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.377-21 редакція 02, зареєстрований у реєстрі
"21" червня 2024 року, дійсний до "20" червня 2026 р., 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, 02029, Україна, тел: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі
Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" №459/6 від 21.06.2024.

9 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі договору № 12-2020 від 07 грудня 2020 року.

10 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 21.06.2024 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 20.06.2026 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ТНМ-377-21-1 від 21.06.2024 року
(Версія 2)

№	Назва англійською мовою модифікацій медичного виробу	Назва українською мовою модифікацій медичного виробу
1	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 6,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 6,0
2	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 6,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 6,5
3	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 7,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 7,0
4	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 7,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 7,5
5	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 8,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 8,0
6	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 8,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 8,5
7	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powdered, sterile, size 9,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", припудрені, стерильні, розмір 9,0
8	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 6,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 6,0
9	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 6,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 6,5
10	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 7,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 7,0
11	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 7,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 7,5
12	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 8,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 8,0
13	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 8,5	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 8,5
14	Latex medical surgical gloves "ALEXPHARM", powder-free, sterile, size 9,0	Рукавички латексні медичні хірургічні "ALEXPHARM", неприпудрені, стерильні, розмір 9,0

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«21» червня 2024 р.
№ UA.MD.377-21 редакція 02
Дійсний до «20» червня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління
якістю під час виробництва медичних виробів:

**Рукавички латексні медичні хірургічні, припудрені та неприпудрені,
стерильні торгової марки «ALEXPHARM»**

клас IIa

що виробляється: Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.

за адресою: Qinlan Industrial Park, 239341 Tianchang City, Anhui Province, 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 6 «Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів».

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» 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» №459/6 від 21.06.2024.

Директор



Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30





Сертифікат № UA.MD.377-21 від «21» червня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	22.06.2021
02	Перевидання у зв'язку із зміною бланка сертифікату	21.06.2024



Директор

Сторінка 2 з 2



Іван БАВИКІН