Декларація про відповідність
№UA.TR.098.0518-25-AL від 28.01.2025 року

(Версія 1)

1 Виробник: назва українською мовою	**"Тяньчанг Хонгшенг Медікал Девайсес Ко., Лтд."**
назва іноземною мовою	**"Tianchang Hongsheng Medical Devices Co., Ltd."**
телефон, факс e-mail, http://	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) мовою	**Цінлан Індастріал Парк, 239341 Тяньчанг Сіті, Аньхой Провінс, Китайська Народна Республіка** Qinlan Industrial Park, 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China
3 Уповноважений представник: (назва, код ЄДРПОУ, прізвище, телефон, e-mail, www)	**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 декларації відповідає:	вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів", додаток 6.
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.TR.098.0518-25, зареєстрований у реєстрі "28" січня 2025 року, дійсний до "27" січня 2030 р.**, виданий Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Северно-Слобідська 6, 10, офіс 1, м.Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 28.01.2025 р. №0518-219/2025.

9 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі довіреності №01-2025 від 06 січня 2025 року.

10 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **28.01.2025 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 27.01.2030 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

МП

ДОДАТОК

до Декларації про відповідність

№UA.TR.098.0518-25-AL від 28.01.2025 року

(Версія 1)

№	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"
Родіно О.А.

МП

код 37135607

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

1O213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 27 січня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички латексні медичні хірургічні, припудрені та неприпудрені, стерильні «ALEXPHARM», «LC LASER CARE», «ANGEL CARE», «ANGELMED», «МОЯ АПТЕЧКА»,

Клас IIa

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», додаток 6

Виробник:
Тянчанг Хенгшенг Медікал Девайсес Ко., Лтд.
Кінлен Індастріал Парк, 239341 Тянчанг Сіті, Аньхой Провінс, Китайська Народна Республіка
Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park, 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Місце виробництва:
Тянчанг Хенгшенг Медікал Девайсес Ко., Лтд.
Кінлен Індастріал Парк, 239341 Тянчанг Сіті, Аньхой Провінс, Китайська Народна Республіка
Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd.
Qinlan Industrial Park, 239341 Tianchang City, Anhui Province, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛЕКСФАРМ», вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна, код за ЄДРПОУ 37135507

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагладання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 28.01.2025 р. № 0518-218:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проєкту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
28.01.2025 р. № UA.TR.098.0518-25

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Володимир ПРУДНІКОВ

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
Ідентифікаційний код 33058382

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92