

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ звіту: 20210210

Інспекційний №: 20210205

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ALEXPHARM"	Специфікація	A-1 21G×1 1/2
Партія (серія) №	200802	Інспекційна мета	Перевірка
Дата виробництва	2020.08.02	Придатні до	2025.08.01
Місце огляду	склад	Кількість	95 шт
Пункт інспекції	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2021.02.04~2021.02.05
Основа інспекції	GB8368-2005, ISO8536-4:2004	Дата звіту	2021.02.10

Предмети огляду	Стандартна вимога	Результат перевірки
Не бактерії	повинні відповідати вимогам	відповідає вимогам
Не пірогенний	повинні відповідати вимогам	відповідає вимогам
Редукційний матеріал	Різниця в обсязі споживання калію перманганат (KMnO ₄) між перевіркою і пропуском рідини не більше 2.0ml	0.8мл
Кислотність-лужність	Не більше 1 мл стандартного обсягу рішення повинно знадобитися для зміни індикатора сірий колір	відповідає вимогам
Ультрафіолетова абсорбція	не повинна бути більше 0,1	0.025
Залишок ЕТНО	не повинна бути більше 0,5 мг на поверхні	0.12мг/шт
Чистота	Кількість частинок 15 мкм -25 мкм не перевищує 1,0 / мл, кількість частинок більше 25 мкм не перевищує 0,5 / мл.	відповідає вимогам
Герметичність	Під тиском 20 кПа, безперервно протягом десяти секунд, не повинно бути витоків повітря	відповідає вимогам
Інтенсивність з'єднання	Докладаючи 15 N тягнути безперервно 15 секунд там не повинно бути відокремлено	відповідає вимогам
Розмір спорядження для проколу пластикової пробки	Максимальний ступінь проколу - 28 ± 1	відповідає вимогам
Зовнішній центр спорядження для проколу пластикової пробки	У процесі пункції не повинно викликати екдизису	відповідає вимогам
Покриття	Перед використанням просвіт покриття не повинен містити бактерій	відповідає вимогам
Повітряний фільтр	Швидкість фільтрації частинок вище 0,5 мкм повинна перевищувати 90%	98%
Пристрій введення повітря	Повітряний або секційний тип повітря не повинен надходити в рідину, що відходить	відповідає вимогам
Швидкість зниження	Витрата рідини не повинен зменшуватися на 20%	2.2%~3.9%
Зовнішній вигляд	Пластифікація рівномірна, прозора, гладка	відповідає вимогам



Розмір інфузійного набору	Трубка від дистального кінця до крапельної камери повинна мати довжину не менше 1600 мм, включаючи місце ін'єкції, якщо воно передбачено, і конічний фітінг із зовнішнім різьбленням і товщина стінки повинна бути більше 0,4 мм, зовнішній діаметр повинен бути більше 3,5 мм.	відповідає вимогам
Рідкий лікарський фільтр	Швидкість фільтрації повинна перевищувати 80%.	відповідає вимогам

Висновок: ми підтверджуємо, що номер замовлення AK0422-4/20 виготовлений відповідно до ISO13485:2016

Дата звіту: 2021.02.10

Інспектор: Fengbin

Сторона, що відпустила: Changzhou Shuangma Medical Devices Co. Ltd



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом	Модель	IS-109	
Лот No.	210310	Кількість партії	408 000 шт	
Дата виробництва	2021.03	Придатні до	2026.02	
Дата стерилізації	2021.03.15	Дата тестування	2021.03.15	
Основа тесту	ISO8368-2005	Дата звіту	2021.03.16	
Тестові завдання	Вимоги		Результат	Висновок
Стерильність	Він повинен бути стерильним.		Стерильно	Відповідає
Пірогенність	Не повинно бути пірогенов		Не пірогенно	Відповідає
Відновлюючі (окислювані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[$c(KMnO_4=0.002mol/L)$] не повинна перевищувати 2.0ml		1.28ml	Відповідає
Титруюча кислотність або лужність	Для зміни індикатора на сірий колір потрібно не більше 1 мл будь-якого стандартного об'ємного розчину		0.38ml	Відповідає
Поглинання УФ	Абсорбція оглядового розчину не повинна перевищувати 0.1.		0.062	Відповідає
ЕО залишковий	Залишковий вміст у кожній інфузійній системі не повинен перевищувати більше 0.5mg .		0.39	Відповідає
Забруднення частинок	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤ 90)		31~37	Відповідає
Функція ущільнення	Занурити настій для інфузії одним кінцем, заблокованим, у воду 20 to 30 і застосувати внутрішній тиск повітря 50 kPa вище атмосферного тиску для 15s .		відповідає вимогам	Відповідає
Сила зчеплення	З'єднання може тривати $\geq 15N$ стійке тяжіння для 15s		відповідає вимогам	Відповідає
Закриваючий пристрій	Пристрій для проколювання кришки має бути здатне проколювати і проникати в кришку контейнера з рідиною без попереднього проколювання. Під час цієї процедури НЕ повинна вирізатися серцевина		відповідає вимогам	Відповідає
Трубка	Вона повинна бути достатньо прозорою		відповідає вимогам	Відповідає
	Загальна довжина $\geq 1500mm$		1495-1510mm	Відповідає
	Зовнішній діаметр $\geq 3.5mm$		3.75-3.80	Відповідає
	Товщина стінки $\geq 0.4mm$		0.45	Відповідає
Фільтр крові	Швидкість фільтрації не менше 80%.		92%	Відповідає
Регулятор потоку	Відрегулюйте потік рідини між нулем і максимумом		відповідає вимогам	Відповідає
	Регулятор витрати повинен бути здатний до постійного використання протягом усієї переливки, не пошкоджуючи трубку. Не повинно бути шкідливих реакцій між регулятором витрати і трубкою, якщо вони зберігаються таким чином, щоб був контакт		відповідає вимогам	Відповідає
Голка для підшкірних ін'єкцій	Вимір (mm) : 0.8 x 40mm (21G X 1 1/2")		відповідає вимогам	Відповідає
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8368-2005.			

Тест провів : Tang Yuanquan

Переглянув: Luo Jiesong

Затверджено: [підпис]



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ UA.MD.227-19/2 від 09.07.2020 року
(Версія 02)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шипом "ANGELMED"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шипом "ANGELMED"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ANGELMED"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ANGELMED"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шипами "ANGELMED"

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№UA.MD.227-19/2 від 09.07.2020 року
(Версія 02)

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

"Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd"
(**"Еньхой Хонгью Вужоу Медікал Менюфекчурер Ко. Лтд"**)
Tel: + 86 556 5129666
Fax: +86 556 4249999
e-mail:info@hongyu-wuzhou.com

Місцезнаходження виробника (Адреса потужностей виробництва):

No.1703, Fortune Center, Chezhan Avenue, Wenzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(**№ 1703, Фортун Сентер, Чежан Евеню, Веньчжоу, Китай**)

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожка Олександра Анатолійовича,
тел. +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

Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "ANGELMED"
(згідно додатку до цієї декларації 13 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", пп. 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

ІІа

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

Додаткові відомості

1 Технічна документація 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, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.227-19, зареєстрований у реєстрі "09" липня 2020 року, перше видання "19" квітня 2019 року, дійсний до "18" квітня 2024 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 року №10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **09.07.2020 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 18.04.2024 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

