

**Декларація про відповідність**  
**№UA.MD.216-19/1-AM 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 "ANGELMED"**  
(згідно додатку до цієї декларації 38 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 (044) 451-77-24, +38 (045) 955-40-00, 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-AM від 05.04.2024 року**  
*(Версія 01)*

| № п/п | Назва англійською мовою                                                                                                         | Назва українською мовою                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm) | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм) |
| 2     | Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 with permanent needle, 30G (0,3x13 mm)            | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 30G (0,3x13 мм)       |
| 3     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)                          | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)                            |
| 4     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)                          | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)                            |
| 5     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)                          | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)                            |
| 6     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)                          | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)                            |
| 7     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)                         | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 8     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)                         | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 9     | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)                         | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 10    | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)                         | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 11    | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)                            | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)                            |
| 12    | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)                            | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)                            |
| 13    | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)                           | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 14    | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)                           | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)                           |
| 15    | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)                         | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)                           |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



|    |                                                                                                                                    |                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Three-part perfusion disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x30 mm)                           | Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x30 мм)                             |
| 17 | Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Catheter Tip without needle                                                 | Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Catheter Tip без голки                                                      |
| 18 | Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 100 ml Catheter Tip without needle                                                | Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 100 мл Catheter Tip без голки                                                     |
| 19 | Three -part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)  | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)   |
| 20 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)    | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)    |
| 21 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)   | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)   |
| 22 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)   | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)   |
| 23 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm) | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм) |
| 24 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)   | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)   |
| 25 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)  | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)  |
| 26 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)    | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)    |
| 27 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)                           | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)                            |
| 28 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)                             | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)                              |
| 29 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)                           | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)                            |
| 30 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)                             | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)                              |
| 31 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)                           | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)                            |
| 32 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)                             | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)                              |
| 33 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)                           | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)                            |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рєжко О.А.

МП



|    |                                                                                                        |                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34 | Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm) | Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)   |
| 35 | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm) | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм) |
| 36 | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)   | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)   |
| 37 | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm) | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм) |
| 38 | Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)   | Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)   |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП

