

**Декларація про відповідність**  
**№UA.MD.601-24/1-AL від 03.07.2024 року**  
*(Версія 1)*

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

**Shree Umiya Surgical Ptv Ltd**  
(Шрі Умія Соджікал Пі ті ві Лтд)  
Tel: +91 79-25841598;  
<http://www.mediplusindia.com>

**2 Місцезнаходження**  
(адреса потужностей  
виробництва):  
(іноземною, українською  
мовами)

**Plot No. 4002, Phase-IV, G.I.D.C. Vatva, Ahmedabad-382445, India**  
(Плот № 4002, Фейз-IV, Джі.Ай.Ді.Сі. Ватва, Ахмедабад-382445, Індія)

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

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",**  
код за ЄДРПОУ 37135507,  
в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,  
тел. +38 (044) 451-77-24, +38 (044) 451-77-98, e-mail: [office@alexpharm1.com.ua](mailto:office@alexpharm1.com.ua)

**4 Місцезнаходження**  
**уповноваженого**  
**представника**

вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., Україна, 08303

**5 Медичний виріб**

**Катетер венозний периферичний "ALEXPHARM"**  
(згідно додатку до цієї декларації 56 пунктів переліку)

**5.1 Медичний виріб**  
**згідно пункту 5 цієї**  
**декларації відповідає:**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року.

**6 Процедура оцінки**  
**відповідності**

проведена згідно з додатком 6 "Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів". Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедура якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

**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., 08303, Україна,  
Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",  
тел. +38 (044) 451-77-24, +38 (044) 451-77-98, e-mail: [office@alexpharm1.com.ua](mailto:office@alexpharm1.com.ua)

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.601-24 редакція 01, зареєстрований у реєстрі "03" липня 2024 року, дійсний до "02" липня 2029 року, 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, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" №001/MD-24.03.28/01 від 03.07.2024.

9 Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі договору 210904 від 18.08.2022 р.

10 Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **03.07.2024 р.**

11 Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна.**

12 Термін дії декларації: до **02.07.2029 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



**ДОДАТОК**  
**до Декларації про відповідність**  
**№UA.MD.601-24/1-AL від 03.07.2024 року**  
*(Версія 1)*

| №<br>п/п | Назва англійською мовою                                                                     | Назва українською мовою                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 мм)        |
| 2        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 мм)        |
| 3        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 мм)        |
| 4        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм)        |
| 5        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм)        |
| 6        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм)        |
| 7        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм)        |
| 8        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)        |
| 9        | Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм)        |
| 10       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 мм)    |
| 11       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 мм)    |
| 12       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 мм)    |
| 13       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм)    |
| 14       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм)    |
| 15       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм)    |
| 16       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм)    |
| 17       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)    |
| 18       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм)    |
| 19       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 мм) |
| 20       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 мм) |
| 21       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 мм) |
| 22       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм) |
| 23       | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм) |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



|    |                                                                                                                |                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)                    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм)                    |
| 25 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)                    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм)                    |
| 26 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)                    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)                    |
| 27 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)                    | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм)                    |
| 28 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 мм) |
| 29 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 мм) |
| 30 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 мм) |
| 31 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм) |
| 32 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм) |
| 33 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм) |
| 34 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм) |
| 35 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм) |
| 36 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм) |
| 37 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 мм)                          |
| 38 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 мм)                          |
| 39 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм)                          |
| 40 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм)                          |
| 41 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм)                          |
| 42 | Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)                          | Катетер венозний периферичний з інтегрованим 3-ходовим краном, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм)                          |
| 43 | Intravenous (IV) Cannula without injection port "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)                                   | Катетер венозний периферичний без ін'єкційного порта "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)                                    |
| 44 | Intravenous (IV) Cannula without injection port "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)                                   | Катетер венозний периферичний без ін'єкційного порта "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм)                                    |
| 45 | Intravenous (IV) Cannula without injection port, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)                             | Катетер венозний периферичний без ін'єкційного порта, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)                              |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



|    |                                                                                            |                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 46 | Intravenous (IV) Cannula without injection port, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)         | Катетер венозний периферичний без ін'єкційного порта, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 мм)          |
| 47 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм)        |
| 48 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм)        |
| 49 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32мм)         |
| 50 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм)        |
| 51 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)        | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм)        |
| 52 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 мм) |
| 53 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 мм) |
| 54 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм) |
| 55 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 мм) |
| 56 | Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm) | Катетер венозний периферичний з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 мм) |

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП

