

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
Test Report

№ звіту: SYZ 2024030375

Назва продукту	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Lock		Лот №	240315	
Специфікація	23G (06 x 19 мм)		Стерилізація лот №	20240327A02	
Стан зразка	Неушкоджений		Кількість	100 000 шт	
Місце огляду	Інспекція заводу		Дата перевірки	2024.3.28 ~ 2024.4.12	
Основа перевірки	GUO XIE ZHU ZHUN 20193141672				
Предмет перевірки	Стандартні вимоги			Результати	
Стерильність	Відповідно до ISO11135-2014, процес стерилізації повинен проходити валідацію та регулярний контроль, щоб гарантувати, що ймовірність появи одного життєздатного мікроорганізму на об'єкті після стерилізації повинна бути меншою ніж 10 ⁻⁶ .			Придатний	
	Біологічні індикатори повинні бути стерильними.			Придатний	
Бактеріальний ендотоксин	Вміст бактеріального ендотоксину має бути менше 0.5 EU/мл.			Придатний	
Відновлюючі речовини	Різниця в об'ємі між досліджуваним розчином і холостим розчином, що містить розчин перманганату калію [C(KMnO4=0,002моль/л)], не повинна перевищувати 2.0 мл.			Придатний	
УФ-поглинання	Оптична щільність досліджуваного розчину не повинна перевищувати 0.1.			Придатний	
Значення PH	Різниця між значенням pH екстракту зі шприца та значенням pH контрольної рідини тієї ж партії не повинна перевищувати 1,0 мл.			Придатний	
Залишки етиленоксиду	Залишки етиленоксиду повинні бути обмежені до 0.1 мг або менше.			Придатний	
Пункти	План вибірки	Предмети	Стандартні вимоги	Результати	Висновок
2.1.2	—	Забруднення твердими частинками	Внутрішня порожнина голки для забору венозної крові повинна бути чистою, а індекс забруднення під час дослідження не повинен перевищувати 90.	Пройшов	Придатний
2.1.1	32[2 3]	Кольорове кодування	Колір ручки голки повинен бути темно-синім	Пройшов	Придатний
2.1.3	32[2 3]	Міцність з'єднання	Прикладіть осьову статичну розтягуючу силу 20 Н до з'єднання ручки та трубки протягом 10 с. Не повинно відбуватися падіння або втрати.	Пройшов	Придатний
			З'єднання між трубкою інфузійної голки та ручкою голки, а також між трубкою та гніздом голки повинно витримувати 15 Н або 50% статичного осьового натягу протягом 10 секунд, і з'єднання не повинно бути ослабленим або роз'єднаним.	Пройшов	Придатний
2.1.4	8[0 1]	Вітік	Внутрішня порожнина голки для забору венозної крові має бути добре герметичною та здатною витримувати випробувальний тиск 50 кПа протягом 10 секунд без витoku.	Пройшов	Придатний
2.1.5	8[0 1]	Потік	Інфузійна голка в 20кПа під тиском, потік 5мл/хв	Пройшов	Придатний
2.1.6	32[1 2]	Допуски по довжині	L = 19 +1.5 мм -2.0 мм	Пройшов	Придатний
2.1.7	32[1 2]	Точні вимоги	Вістря голки має виглядати гострим і без країв пір'я, задирок і гачків.	Пройшов	Придатний
			Максимальна сила пробивання наконечника ≤ 0,7 Н		
2.1.8	32[2 3]	Масило	На зовнішній поверхні голки не повинно бути мастила.	Пройшов	Придатний
2.1.9	8[0 1]	З'єднання	З'єднання має відповідати вимогам ISO 80369-7-2016.	Пройшов	Придатний
2.1.10	32[2 3]	Напрямок наконечника	Рукоятка голки має бути в тому ж напрямку, що й кінчик голки, а кінчик голки має бути менше 30°.	Пройшов	Придатний
2.1.11	32[5 6]	Трубка	Інфузійна голка повинна бути м'якою, прозорою і чистою без явних механічних домішок, сторонніх тіл і перегинів. Її прозорість повинна забезпечувати можливість спостерігати бульбашки та кров.	Пройшов	Придатний
2.1.12	32[5 6]	Кришка	Трубка для інфузійної голки повинна мати захисну кришку або захисний ковпачок, який не повинен відпадати природним шляхом, але легко знімається.	Пройшов	Придатний
--	—	Упаковка	Індивідуальні упаковки повинні бути стерильними протягом терміну придатності. Маркування упаковки повинно відповідати вимогам.	Пройшов	Придатний
Висновки перевірки		Партія продукції після випробувань відповідає вимогам стандарту.			
		(Спеціальний штамп для акта перевірки)			
		Дата Звіту: 2024/4/12			

Затвердив: Jiesong Luo

Перевірив: Juan Zhao

Інспектор: Hongling Fan, Min Song, Fengping Hu

Обов'язки головного екзаматора: Керівник відділу контролю якості



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№ UA.MD.227-19/1 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Slip
2	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Slip
3	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Slip
4	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Slip
5	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Slip
6	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Slip
7	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Slip
8	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Slip
9	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Slip
10	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Lock
11	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Lock
12	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Lock
13	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Lock
14	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Lock
15	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Lock
16	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Lock
17	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Lock
18	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Lock

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№UA.MD.227-19/1 від 19.04.2024 року

(Версія 05)

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.2, Guanyin Road, Economy Development Zone, Taihu, Anqing City, Anhui Province, China (№ 2, Гуанін Роуд, Економі Девелопмент Зоун, Тайху, Анчін Сіті, Аньхой Провінс, 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	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED" (згідно додатку до цієї декларації 18 пунктів переліку)
відповідає	вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року
процедура оцінки відповідності	проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу", 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.227-19 редакція 02 зареєстрований у реєстрі "19" квітня 2024 року, дійсний до "18" квітня 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.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" №001/MD-24.01.10/05 від 19.04.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 19.04.2024 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 18.04.2029 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ".
Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.227-19/1 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Slip
2	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Slip
3	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Slip
4	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Slip
5	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Slip
6	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Slip
7	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Slip
8	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Slip
9	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Slip	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Slip
10	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 19G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 19G Luer Lock
11	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 20G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 20G Luer Lock
12	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 21G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 21G Luer Lock
13	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 22G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 22G Luer Lock
14	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 23G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 23G Luer Lock
15	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 24G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 24G Luer Lock
16	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 25G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 25G Luer Lock
17	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 26G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 26G Luer Lock
18	Scalp Vein Set "Butterfly" "ANGELMED", 27G Luer Lock	Перфузійний пристрій "Метелик" "ANGELMED", 27G Luer Lock

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

