

Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/3-AL 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**

Сечоприймачі одноразові стерильні "ALEXPHARM"
(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**

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

Is

(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.

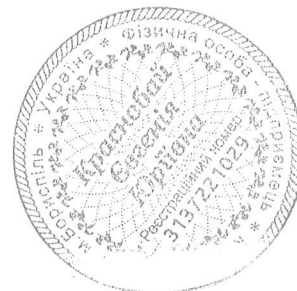
Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.04.2024 року.**

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.216-19/3-AL від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Pediatric urine bag universal "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний універсальний "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
2	Pediatric urine bag for boys "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний для хлопчиків "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
3	Pediatric urine bag for girls "ALEXPHARM", 100 ml, sterile	Сечоприймач педіатричний для дівчаток "ALEXPHARM", 100 мл, стерильний
4	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with cross valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з хрестоподібним зливом та кріпленням для ноги, стерильний
5	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with pull/push valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з прямим зливом та кріпленням для ноги, стерильний
6	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with screw valve and mount for leg, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з гвинтовим зливом та кріпленням для ноги, стерильний
7	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with cross valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з хрестоподібним зливом, стерильний
8	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with pull/push valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом, стерильний
9	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with screw valve, sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з гвинтовим зливом, стерильний
10	Pediatric urine bag universal "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний універсальний "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
11	Pediatric urine bag for boys "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний для хлопчиків "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
12	Pediatric urine bag for girls "ALEXPHARM", 100 ml, non-sterile	Сечоприймач педіатричний для дівчаток "ALEXPHARM", 100 мл, не стерильний
13	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with cross valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з хрестоподібним зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
14	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with pull/push valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з прямим зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
15	Urine bag "ALEXPHARM", 750 ml with screw valve and mount for leg, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 750 мл з гвинтовим зливом та кріпленням для ноги, не стерильний
16	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with cross valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з хрестоподібним зливом, не стерильний
17	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with pull/push valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з прямим зливом, не стерильний
18	Urine bag "ALEXPHARM", 2000 ml with screw valve, non-sterile	Сечоприймач "ALEXPHARM", 2000 мл з гвинтовим зливом, не стерильний

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

