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 Рожка Олександра Анатолійовича, тел. +38 (044) 451-77-24, +38 (044) 451-77-98, e-mail: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 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)

№ 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