

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

Па

(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.

