

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	10 мл/мл (0,6x30 мм/мм) та (0,8x40 мм/мм)
Партія (серія) №	230520 (sterilization 230521)	Дата виробництва	2023.05
Придатні до	2028.04	Кількість в партії	550 400
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.05.22~ 2023.06.04
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.06.05

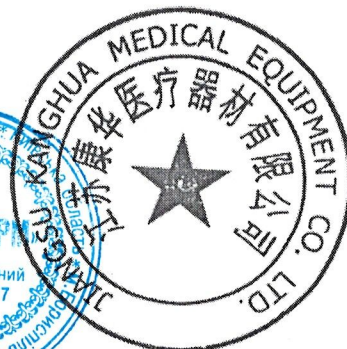
Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
【 Хімічні вимоги 】		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
【 Біологічні вимоги 】		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги 】		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від $V+1\%$ злитого об'єму) 3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 10 мл/мл	-0.0682~0.0739 мл/мл -1.3%~1.4%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 мл/мл; Лінії градування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути 1 мл/мл. Номінальна ємність за шкалою повинна	Відповідає



	бути 10 мл/мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 44 мм/мм	58 мм/мм
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	20 %~21%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	Відповідає
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 12.5 мм/мм	13,2 мм/мм~14,1 мм/мм
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакті з внутрішньою поверхнею циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1,2 мм/мм	2.2 мм/мм
Мертвий простір	≤ 0.10 мл/мл	0.06 мл/мл
Відсутність витоку повітря і рідини	при випробуванні на надлишковий тиск не повинно відбуватися витікання води через поршень або ущільнювач(и); при випробуванні на негативний тиск не повинно відбуватися витікання повітря повз поршень або ущільнення(и) і не повинен падати тиск на манометрі;	Відповідає
Пакування	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7886-1: 2017, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/1-AM 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 Чанчжу, 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
Шприци ін'єкційні одноразові стерильні "ANGELMED"
(згідно додатку до цієї декларації 38 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
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.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.216-19/1-AM від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)
2	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 with permanent needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 30G (0,3x13 мм)
3	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
4	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
5	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
6	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
7	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
8	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
9	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
10	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
11	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
12	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
13	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
14	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
15	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



16	Three-part perfusion disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x30 mm)	Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x30 мм)
17	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Catheter Tip без голки
18	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 100 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 100 мл Catheter Tip без голки
19	Three -part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
20	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
21	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
22	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
23	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
24	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
25	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
26	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
27	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
28	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
29	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
30	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
31	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
32	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
33	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



34	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
35	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
36	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
37	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
38	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

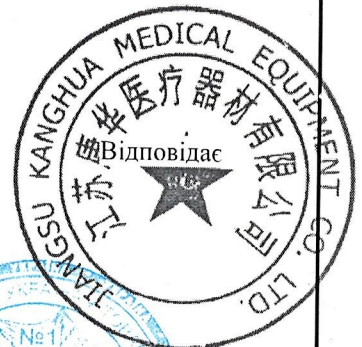


Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	10 мл/мл (0,6x30 мм/мм) та (0,8x40 мм/мм)
Партія (серія) №	231128 (sterilization 231129)	Дата виробництва	2023.11
Придатні до	2028.10	Кількість в партії	184 000
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.11.30~ 2023.12.13
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.12.14

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
【 Хімічні вимоги 】		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Хислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
【 Біологічні вимоги 】		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги 】		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від $V+1\%$ злитого об'єму) 3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 10 мл/мл	-0.0678~0.0745 мл/мл -1.3%~1.4%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 мл/мл; Лінії градування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути 1 мл/мл. Номінальна ємність за шкалою повинна	Відповідає



	бути 10 мл/мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 44 мм/мм	58 мм/мм
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	20 %~21%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	Відповідає
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 12.5 мм/мм	13.2 мм/мм~14.1 мм/мм
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакті з внутрішньою поверхнею циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2 мм/мм	2.2 мм/мм
Мертвий простір	≤ 0.10 мл/мл	0.06 мл/мл
Відсутність витоку повітря і рідини	при випробуванні на надлишковий тиск не повинно відбуватися витікання води через поршень або ущільнювач(и); при випробуванні на негативний тиск не повинно відбуватися витікання повітря повз поршень або ущільнення(и) і не повинен падати тиск на манометрі;	Відповідає
Пакування	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7886-1: 2017, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятитест відповідає показникам стерильності



Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання
Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.8x40 мм
Партія (серія) №	231128 (sterilization 231129)	Дата виробництва	2023.11
Придатні до	2028.10	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.11.30~ 2023.12.01
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.12.14

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.50 мм/мм	0.39-0.44
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 44 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від від задилок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0.85 N	0.42~0.61
Зовнішній діаметр	$D=0.810 \pm 0.01$ мм/мм	0.802~0.811
Довжина трубки	$L=35.5 \sim 40.5$ мм/мм	36.2~37.0
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 42' \sim 12^\circ 35'$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Повинен бути зеленим	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування. Кожен десятитест відповідає показникам стерильності



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/1-AM від 05.04.2024 року
(Версія 01)

Виробник: **Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.**
(назва, телефон, e-mail, www)
(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 Чанчжу, Китай)

Уповноважений представник: **Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",**
(назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)
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 **Шприци ін'єкційні одноразові стерильні "ANGELMED"**
(згідно додатку до цієї декларації 38 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 **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.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.216-19/1-AM від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)
2	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 with permanent needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 30G (0,3x13 мм)
3	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
4	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
5	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
6	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
7	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
8	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
9	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
10	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
11	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
12	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
13	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
14	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
15	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



16	Three-part perfusion disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x30 mm)	Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x30 мм)
17	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Catheter Tip без голки
18	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 100 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 100 мл Catheter Tip без голки
19	Three -part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
20	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
21	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
22	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
23	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
24	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
25	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
26	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
27	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
28	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
29	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
30	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
31	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
32	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
33	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



34	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
35	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
36	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
37	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
38	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)	Специфікація	10 мл/мл (0,6x30 мм/мм) та (0,8x40 мм/мм)
Партія (серія) №	231205 (sterilization 231206)	Дата виробництва	2023.12
Придатні до	2028.11	Кількість в партії	184 000
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.12.07~ 2023.12.20
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017, GB15810-2019	Дата звіту	2023.12.21

Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
【 Хімічні вимоги 】		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
【 Біологічні вимоги 】		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги 】		
Чистота	повинні бути вільні від часток і сторонніх домішок	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Допуск на градуйовану місткість	якщо менше половини номінальної ємкості $\pm(1.5\%$ від $V+1\%$ злитого об'єму) 3 мл/мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 10 мл/мл	-0.0663~0.0727 мл/мл -1.3%~1.4%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 мл/мл; Лінії градування повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах, розташованих перпендикулярно до вісі циліндру. Повздовжня вісь повинна бути рівномірно проградуйована. Кінці ліній градування однакової довжини повинні розташовуватися вертикально. Довжини коротких ліній на кожній шкалі повинні дорівнювати приблизно половині довжини довгих ліній.	Відповідає
Нумерування шкали	Приріст між ліній градування повинен бути 1 мл/мл. Номінальна смість за шкалою повинна	Відповідає



	бути 10 мл/мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб перетинатись навпіл лініями градування до яких відносяться. Цифри повинні бути близько, але не торкатись ліній градування до яких відносяться.	
Загальна довжина шкали до лінії номінальної місткості	≥ 44 мм/мм	58 мм/мм
Положення шкали	Нульова лінія градування шкали повинна збігатися з лінією відліку поршня в межах чверті довжини найменшої ціни поділки	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина циліндру повинна бути такою, щоб максимальна місткість шприцу була на 10% більше номінальної місткості	20 %~21%
Рукоятка	Необхідно переконатися, що шприц не обернеться більш ніж на 180° при установці його на плоску поверхню під кутом 10° до горизонту	Відповідає
Довжина поршню з поверхні захоплення до торцю	мінімальна довжина повинна бути 12.5 мм/мм	13.2 мм/мм~14.1 мм/мм
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакті з внутрішньою поверхнею циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1.2 мм/мм	2.2 мм/мм
Мертвий простір	≤ 0.10 мл/мл	0.06 мл/мл
Відсутність витоку повітря і рідини	при випробуванні на надлишковий тиск не повинно відбуватися витікання води через поршень або ущільнювач(и); при випробуванні на негативний тиск не повинно відбуватися витікання повітря повз поршень або ущільнення(и) і не повинен падати тиск на манометрі;	Відповідає
Пакування	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	маркування повинно бути повним, зміст повинен відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7886-1: 2017, GB15810-2019, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування.

Кожен десятити тест відповідає показникам стерильності



Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання
Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.8x40 мм
Партія (серія) №	231205 (sterilization 231206)	Дата виробництва	2023.12
Придатні до	2028.11	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.12.07~ 2023.12.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.12.21

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.50 мм/мм	0.39-0.44
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 44 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від від задилок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0.85 N	0.42~0.60
Зовнішній діаметр	$D=0.810 \pm 0.01$ мм/мм	0.802~0.811
Довжина трубки	$L=35.5 \sim 40.5$ мм/мм	36.2~37.0
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 36' \sim 12^\circ 38'$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Повинен бути зеленим	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія пройшла випробування. Кожен десятий тест відповідає показникам стерильності



Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання

Звіт випробувань фізичних вимог

Найменування продукції, що перевіряється	Стерильні гіподермічні голки для одноразового використання	Специфікація	0.6x30 мм/мм
Партія (серія) №	231205 (sterilization 231206)	Дата виробництва	2023.12
Придатні до	2028.11	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	80
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.12.07~2023.12.08
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2023.12.21

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.45 мм/мм	0.34-0.38
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати IS80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 34 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0,70 N	0.37~0.56
Зовнішній діаметр	$D=0.630 \pm 0.01$ мм/мм	0.625-0.634
Довжина трубки	$L=27.5 \sim 31.5$ мм/мм	29.2~30.4
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 46'' \sim 12^\circ 35''$
Чистота	Повинні бути вільними від часток і сторонніх домішок	Чисті
Прохідність просвітку	Швидкість потоку води через голку під гідростатичним тиском, що не перевищує 0,1 МПа повинна бути не менше 80% від потоку для голки еквівалентного діаметру	Відповідає
Колір головки голки	Має бути темно-синім	Відповідає
Дефекти	Перевірте рівність і прямолінійність трубки, товщину трубки і переріз	Відповідає
Змащення	Змащення не повинно бути видно	Відповідає
Запобіжний ковпачок	Повинен захищати вістрі голки	Відповідає

Висновок: перевірялися відповідно ISO7864-2016, GB15811-2016, зроблено висновок, що дана партія відповідає вимогам випробування.

Кожен десятитест відповідає показникам стерильності



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/1-AM 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**

Шприци ін'єкційні одноразові стерильні "ANGELMED"
(згідно додатку до цієї декларації 38 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

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.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.216-19/1-AM від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 Luer Slip with detachable needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 Luer Slip зі знімною голкою, 30G (0,3x13 мм)
2	Three-part injection disposable insulin sterile syringe "ANGELMED" 1 ml U-100 with permanent needle, 30G (0,3x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ANGELMED" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 30G (0,3x13 мм)
3	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
4	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
5	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
6	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
7	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
8	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
9	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
10	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
11	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
12	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
13	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
14	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
15	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



16	Three-part perfusion disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Luer Lock with needle, 14G (2,0 x30 mm)	Шприц перфузійний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Luer Lock з голкою, 14G (2,0x30 мм)
17	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 50 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 50 мл Catheter Tip без голки
18	Three-part disposable sterile syringe "ANGELMED" 100 ml Catheter Tip without needle	Шприц 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 100 мл Catheter Tip без голки
19	Three -part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
20	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
21	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
22	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
23	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
24	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
25	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
26	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
27	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
28	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
29	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
30	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
31	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
32	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
33	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рєзко О.А.

МП



34	Three-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
35	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
36	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 3 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 3 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
37	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 5,5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 5,5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
38	Two-part injection disposable sterile syringe "ANGELMED" 6 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 2-х компонентний одноразовий стерильний "ANGELMED" 6 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

