

Декларація про відповідність
№UA.MD.224-19/1 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 Рожка 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
Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "ALEXPHARM"
(згідно додатку до цієї декларації 23 пункти 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 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.224-19 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-24.01.10/02 від 19.04.2024

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.224-19/1 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шпипом "ALEXPHARM"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шпипом "ALEXPHARM"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ALEXPHARM"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ALEXPHARM"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шпилами "ALEXPHARM"
14	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM", latex free injection knot and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
15	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knot and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
16	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM", latex free injection knot and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
17	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knot and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



18	Disposable infusion set, "ALEXPHARM", with injection needle type "Butterfly", with plastic spike	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова з ін'єкційною голкою тип «Метелик», з пластиковим шпипом
19	Disposable infusion set, "ALEXPHARM", with injection needle type "Butterfly", with metal spike	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова з ін'єкційною голкою тип «Метелик», з металевим шпипом
20	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
21	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
22	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike with wings "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом з крильцями, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
23	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike with wings "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом з крильцями, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом	Модель	ALEXPHARM	
Лот No.	240718	Кількість партії	408 000 шт	
Дата виробництва	2024.07	Термін придатності	2029.06	
Дата стерилізації	2024.07.30	Дата тестування	2024.08.07	
Основа тесту	ISO8536-4-2019	Дата звіту	2024.08.15	
Тестові завдання	Вимоги	Результат	Висновок	
Стерильність	Він повинен бути стерильним.	Стерильно	Відповідає	
Пірогенність	Не повинно бути пірогенов	Не пірогенно	Відповідає	
Відновлюючі (окисловані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[c(KmnO4=0.002mol/L)] не повинна перевищувати 2.0 мл/ml	1.1 мл/ml	Відповідає	
Титруюча кислотність або лужність	Для зміни індикатора на сірий колір потрібно не більше 1 мл/ml будь-якого стандартного об'ємного розчину	0.35 мл/ml	Відповідає	
Поглинання УФ	Абсорбція оглядового розчину не повинна перевищувати 0.1.	0.022	Відповідає	
ЕО залишковий	Залишковий вміст у кожній інфузійній системі не повинен перевищувати більше 0.5 мг/mg .	0.28	Відповідає	
Забруднення частинок	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤90)	відповідає вимогам	Відповідає	
Функція ущільнення	Занурити настій для інфузії одним кінцем, заблокованим, у воду 20°C to 30°C і застосувати внутрішній тиск повітря 50 kPa вище атмосферного тиску для 15 с .	відповідає вимогам	Відповідає	
Сила зчеплення	З'єднання може тривати ≥15Н стійке тяжіння для 15 с	відповідає вимогам	Відповідає	
Закриваючий пристрій	Пристрій для проколів кришки має бути здатне проколівати і проникати в кришку контейнера з рідиною без попереднього проколівання. Під час цієї процедури НЕ повинна вирізатися серцевина	відповідає вимогам	Відповідає	
Трубка	Вона повинна бути достатньо прозорою	відповідає вимогам	Відповідає	
	Загальна довжина ≥1500 мм/mm	1500-1510 мм/mm	Відповідає	
	Зовнішній діаметр ≥3.5 мм/mm	3.65	Відповідає	
	Товщина стінки ≥0.4 мм/mm	0.45	Відповідає	
Фільтр крові	Швидкість фільтрації не менше 80%.	93%	Відповідає	
Регулятор потоку	Відрегулюйте потік рідини між нулем і максимумом	відповідає вимогам	Відповідає	
	Регулятор витрати повинен бути здатний до постійного використання протягом усієї переливки, не пошкоджуючи трубку. Не повинно бути шкідливих реакцій між регулятором витрати і трубкою, якщо вони зберігаються таким чином, щоб був контакт	відповідає вимогам	Відповідає	
Голка для ін'єкцій	Вимір (мм): 0.8 x 40 mm/mm (21G)	відповідає вимогам	Відповідає	
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8536-4-2019			

Тест провів : Tang Yuanyuan

Переглянув: Luo Jiesong

Затверджено: JinHui



Декларація про відповідність
№UA.MD.224-19/1 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**

**Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та
кровозамінників "ALEXPHARM"**
(згідно додатку до цієї декларації 23 пункти 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

ІІа
(згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року)

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 (045) 955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.224-19 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-24.01.10/02 від 19.04.2024

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.224-19/1 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шипом "ALEXPHARM"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шипом "ALEXPHARM"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ALEXPHARM"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ALEXPHARM"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ALEXPHARM"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ALEXPHARM"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шипами "ALEXPHARM"
14	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
15	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
16	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
17	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



18	Disposable infusion set, "ALEXPHARM", with injection needle type "Butterfly", with plastic spike	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова з ін'єкційною голкою тип «Метелик», з пластиковим шипом
19	Disposable infusion set, "ALEXPHARM", with injection needle type "Butterfly", with metal spike	Система для вливання інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова з ін'єкційною голкою тип «Метелик», з металевим шипом
20	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з металевим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
21	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з металевим шипом, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
22	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike with wings "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом з крильцями, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом
23	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike with wings "ALEXPHARM", latex free injection knote and additional injection port	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ALEXPHARM", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом з крильцями, з безлатексним ін'єкційним вузлом та додатковим ін'єкційним портом

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

