

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Звіт №: Q2023-0701

№ листа доручення Q2023-0701

Найменування продукції, що перевіряється	Система для вливання інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"		
Партія (серія) №	230709 (Sterilization 230710)	Специфікація	три голки
Придатні до	2028.06	Кількість в партії	343 000 шт.
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Пакування	Пластикові пакети
Відібрані зразки	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Дата виробництва	2023.07
Мета перевірки	Інспекція	Кількість	80
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2023.07.11~2023.07.24
Перевірка товару	GB8368-2018 ISO8536-4:2010	Дата звіту	2023.07.25

Перевірка товару	Стандарти	Результати перевірки
[Хімічні вимоги]		
Відновлюючі речовини	2.0 мл	1.2 мл
Важкі метали	1 мг/мл	Виконується
Кислотність-лужність	1 мл максимально	0.04 (HCl стандартний розчин)
Залишок після випарювання	2 мг максимально	0.25 мг
УФ-поглинання	0.1 максимально	0.034
ЕО залишок	0.5 мг/набір максимально	0.1 мг/набір
[Біологічні вимоги]		
Відсутність мікроорганізмів	повинні відповідати вимогам	Виконується
Токсичні мікроорганізми	повинні відповідати вимогам	Виконується
Гемоліз	рівень гемолізу 5% максимально	2%
Гостра токсичність	повинні відповідати вимогам	Виконується
[Фізичні вимоги]		
Контамінація твердими частками	Норма контамінації, не більше 90	29
Цілісність	повинні відповідати вимогам	Виконується
З'єднання між компонентами	повинні відповідати вимогам	Виконується
Металевий шип	L1: 25 мм±1.5 мм	24.6 мм~25.2 мм
	L3: Ø5,6 мм±0.01 мм	/
	L4: 15 мм зовнішній діаметр	/
	Ø5.2 мм +0.1 мм	
	-0.2 мм	
Повітряний фільтр	рівень фільтрування 90% мінімально	98%~99%
Зменшення швидкості потоку	через 20% максимально	4%~8%
пovітряний фільтр		
Медичний фільтр	80% мінімально	94%~98%
Регулятор витрати	повинні відповідати вимогам	Виконується
Трубка та крапельна камера	повинні відповідати вимогам	Виконується
Швидкість потоку	1000 мл/10 м мінімально	1150 мл/10 мінімально
Зовнішнє конусне зеднання	повинні відповідати вимогам	Виконується
Захисний ковпачок	повинні відповідати вимогам	Виконується
Зовнішній вид м'якої трубки	повинні відповідати вимогам	Виконується
Довжина м'якої трубки	1650 мм мінімально	1654 мм~1663мм

Висновок: вище згадані вироби перевірені згідно GB 8368-2018, ISO 8536-4:2010. Результат відповідає вимогам.



Декларація про відповідність
№UA.MD.227-19/2 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 "ANGELMED"**
(згідно додатку до цієї декларації 13 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

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.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.227-19/2 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шипом "ANGELMED"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шипом "ANGELMED"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ANGELMED"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шипом (голка в голці) "ANGELMED"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шипами "ANGELMED"

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом	Модель	ANGELMED	
Лот No.	230605	Кількість партії	408 000 шт	
Дата виробництва	2023.06	Термін придатності	2028.05	
Дата стерилізації	2023.05.28	Дата тестування	2023.05.29	
Основа тесту	ISO8536-4-2019	Дата звіту	2023.05.30	
Тестові завдання	Вимоги		Результат	Висновок
Стерильність	Він повинен бути стерильним.		Стерильно	Відповідає
Пірогенність	Не повинно бути пірогенів		Не пірогенно	Відповідає
Відновлюючі (окислювані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[c(KmnO4=0.002mol/L)] не повинна перевищувати 2.0 мл/ml		1.28 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		0.38 мл/ml	Відповідає
Поглинання УФ	Абсорбція оглядового розчину не повинна перевищувати 0.1.		0.062	Відповідає
ЕО залишковий	Залишковий вміст у кожній інфузійній системі не повинен перевищувати більше 0.5 мг/mg .		0.39	Відповідає
Забруднення частинок	Кількість частинок не повинна перевищувати показника забруднення (≤90)		31~37	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 ≥15N стійке тяжіння для 15 с		відповідає вимогам	Відповідає
Закриваючий пристрій	Пристрій для проколювання кришки має бути здатне проколювати і проникати в кришку контейнера з рідиною без попереднього проколювання. 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		1495-1510 мм/mm	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥3.5 мм/mm		3.75-3.78	Відповідає
	Товщина стінки ≥0.4 мм/mm		0.47	Відповідає
Фільтр крові	Швидкість фільтрації не менше 80%.		91%	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	
Голка для ін'єкцій	Вимір (мм): 0.8 x 40mm/mm (21G)		відповідає вимогам	Відповідає
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8536-4-2019			

Тест провів : Tang Yuanyuan

Переглянув: Luo Jiesong

Затверджено: JinHui



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"	Модель	ANGELMED	
Лот No.	240325	Кількість партії	343 000 шт	
Дата виробництва	2024.03	Термін придатності	2029.02	
Дата стерилізації	2024.04.25	Дата тестування	2024.05.01	
Основа тесту	ISO8536-4-2019	Дата звіту	2024.05.12	
Тестові завдання	Вимоги	Результат	Висновок	
Стерильність	Він повинен бути стерильним.	Стерильно	Відповідає	
Пірогенність	Не повинно бути пірогенов	Не пірогенно	Відповідає	
Відновлюючі (окислювані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[c(KmnO4=0.002mol/L)] не повинна перевищувати 2.0 мл/ml	1.2 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	0.38 мл/ml	Відповідає	
Поглинання УФ	Абсорбція оглядового розчину не повинна перевищувати 0.1.	0.021	Відповідає	
ЕО залишковий	Залишковий вміст у кожній інфузійній системі не повинен перевищувати більше 0.5 мг/mg .	0.26	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 ≥15N стійке тяжіння для 15 с	відповідає вимогам	Відповідає	
Закриваючий пристрій	Пристрій для проколювання кришки має бути здатне проколювати і проникати в кришку контейнера з рідиною без попереднього проколювання. 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 40mm/mm (21G)	відповідає вимогам	Відповідає	
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8536-4-2019			

Тест провів : Tang Yuanyuan

Переглянув: Luo Jiesong



Декларація про відповідність
№UA.MD.216-19/2-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**

**Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та
кровозамінників "ANGELMED"**
(згідно додатку до цієї декларації 2 пункта 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.216-19/2AM від 05.04.2024 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"
2	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



Декларація про відповідність
№UA.MD.227-19/2 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 "ANGELMED" (згідно додатку до цієї декларації 13 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	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.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 Мініекономіки 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.227-19/2 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шпипом "ANGELMED"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шпипом "ANGELMED"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ANGELMED"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ANGELMED"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шпипами "ANGELMED"

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.227-19/2 від 19.04.2024 року
(Версія 05)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Disposable infusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
2	Disposable infusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
3	Disposable infusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
4	Disposable infusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
5	Disposable transfusion set Luer Slip, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з пластиковим шпипом
6	Disposable transfusion set Luer Slip, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шпипом
7	Disposable transfusion set Luer Lock, with plastic spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з пластиковим шпипом
8	Disposable transfusion set Luer Lock, with metal spike "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Lock, з металевим шпипом
9	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with plastic spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з пластиковим шпипом "ANGELMED"
10	Disposable infusion set Luer Slip, drum type with metal spike "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, барабанного типу з металевим шпипом "ANGELMED"
11	Disposable infusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ANGELMED"
12	Disposable transfusion set Luer Slip, with complicated metal spike (needle in needle) "ANGELMED"	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, із складним металевим шпипом (голка в голці) "ANGELMED"
13	Disposable infusion set Luer Slip, with two by plastic spikes "ANGELMED"	Система для вливання інфузійних розчинів одноразова Luer Slip, із двома пластиковими шпипами "ANGELMED"

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№UA.MD.227-19/2 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 "ANGELMED"
(згідно додатку до цієї декларації 13 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
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.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 Мініекономіки 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



Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для вливання інфузійних розчинів "ANGELMED", одноразова Luer Slip, з металевим шипом	Модель	ANGELMED
Лот No.	241101	Кількість партії	379 000 шт
Дата виробництва	2024.11	Термін придатності	2029.10
Дата стерилізації	2024.11.26	Дата тестування	2024.12.04
Основа тесту	ISO8536-4-2019	Дата звіту	2024.12.11
Тестові завдання	Вимоги	Результат	Висновок
Стерильність	Він повинен бути стерильним.	Стерильно	Відповідає
Пірогенність	Не повинно бути пірогенів	Не пірогенно	Відповідає
Відновлюючі (окислювані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[с(KmnO ₄ =0.002mol/L)] не повинна перевищувати 2.0 мл/ml	1.0 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	0.28 мл/ml	Відповідає
Поглинання УФ	Абсорбція оглядового розчину не повинна перевищувати 0.1.	0.035	Відповідає
ЕО залишковий	Залишковий вміст у кожній інфузійній системі не повинен перевищувати більше 0.5 мг/mg .	0.31	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 ≥ 15 Н стійке тяжіння для 15 с	відповідає вимогам	Відповідає
Закриваючий пристрій	Пристрій для проколювання кришки має бути здатне проколувати і проникати в кришку контейнера з рідиною без попереднього проколювання. 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	0.46	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 40mm/mm (21G)	відповідає вимогам	Відповідає
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8536-4-2019		

Тест провів : Tang Yuanquan

Переглянув: Luo Jiesong



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«19» квітня 2024 р.
№ UA.MD.227-19 редакція 02
Дійсний до «18» квітня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва:

Голок ін'єкційних одноразові стерильних «ANGELMED», перфузійних пристроїв «Метелик» «ANGELMED», шприців ін'єкційних одноразових стерильних «ANGELMED», шприців ін'єкційних інсулінових одноразових стерильних «ANGELMED», систем для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників одноразових «ANGELMED», голок для шприц-ручки «ANGELMED», подовжувачів інфузійних магістралей «ANGELMED»

клас IIa

що виробляються: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

за адресою: No.2, Guanyin Road, Economy Development Zone, Taihu, Anqing City, Anhui Province, China

уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЕКСФАРМ»

за адресою: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. 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».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган 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

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

Перелік виробів

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Код GMDN
1.	Шприці ін'єкційні 3-х компонентні інсулінові одноразові стерильні «ANGELMED»	Three-part injection disposable insulin sterile syringes «ANGELMED»	35904
2.	Шприці ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні «ANGELMED»	Three-part injection disposable sterile syringes «ANGELMED»	35904
3.	Шприці ін'єкційні 2-х компонентні одноразові стерильні «ANGELMED»	Two-part injection disposable sterile syringes «ANGELMED»	35904
4.	Шприці перфузійні 3-х компонентні одноразові стерильні «ANGELMED»	Three-part perfusion disposable sterile syringes «ANGELMED»	35904
5.	Шприці перфузійні світло захищені 3-х компонентні одноразові стерильні «ANGELMED»	Three-part perfusion light protective disposable sterile syringes «ANGELMED»	35904
6.	Голки ін'єкційні одноразові стерильні «ANGELMED»	Needles injection disposable sterile «ANGELMED»	59230
7.	Системи для вливання інфузійних розчинів, одноразові «ANGELMED»	Disposable infusion set «ANGELMED»	36244
8.	Шприці ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні, з автоматичною само блокуючою системою безпеки «ANGELMED»	Three-part injection disposable sterile syringes, with automatic self blocking safety system «ANGELMED»	35904
9.	Шприці ін'єкційні 3-х компонентні туберкулінові одноразові стерильні «ANGELMED»	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringes «ANGELMED»	35904
10.	Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів, одноразові «ANGELMED»	Disposable transfusion set «ANGELMED»	35405
11.	Перфузійні пристрої "Метелик" «ANGELMED»	Scalp Vein Set "Butterfly" «ANGELMED»	36257
12.	Голки для шприц-ручок «ANGELMED»	Needles for syringe-pens «ANGELMED»	34973
13.	Подовжувачі інфузійних магістралей високого тиску «ANGELMED»	Extension tubes of high pressure «ANGELMED»	12170
14.	Подовжувачі інфузійних магістралей низького тиску «ANGELMED»	Extension tubes of low pressure «ANGELMED»	12170

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	19.04.2019
02	Друге видання. Повторне оцінювання	19.04.2024

Директор



Іван БАВИКІН