

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Найменування продукції	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip, одноразова з металевим шипом "ANGELMED"		Модель	ANGELMED
Лот No.	240325	Кількість партії	42 000 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 пірогенів		Не пірогенно	Відповідає
Відновлюючі (окислювані) речовини	Загальна кількість розчину перманганату калію used[c(KmnO ₄ =0.002mol/L)] не повинна перевищувати 2.0 мл/мл		1.0 мл/мл	Відповідає
Титруюча кислотність або лужність	Для зміни індикатора на сірий колір потрібно не більше 1 мл/мл будь-якого стандартного об'ємного розчину		0.38 мл/мл	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/мг.		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 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 ≥1600 мм/мм		1700~1750	Відповідає
	Довжина трубки ≥1250 мм/мм		1400~1430	Відповідає
	Зовнішній діаметр ≥3.5 мм/мм		3.65-3.75	Відповідає
	Товщина стінки ≥0.4 мм/мм		0.45~0.47	Відповідає
Фільтр крові	Швидкість фільтрації не менше 80%.		відповідає вимогам	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): 1.2 x 40mm/мм (18G)		відповідає вимогам	Відповідає
Висновок	Вищеописані продукти відповідають стандарту ISO8369-2005			

Тест провів : Tang Yuanyuan

Переглянув: Luo Jiesong

Затверджено: JinHui



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, 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**

**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





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«05» квітня 2024 р.
№ UA.MD.216-19, редакція 02
Дійсний до «04» квітня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і
остаточної перевірки стерильних медичних виробів одноразового використання

ТМ «ALEXPHARM», «ANGELMED», «ANGEL PHARM», «ANGEL CARE»
(згідно додатку на двох сторінках)

що виробляється: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

за адресою: 213115, Sanhekou, Changzhou, People's Republic of 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, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований 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, призначеним 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.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.216-19 від «05» квітня 2024 р.

Перелік виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас	Код GMDN/ HK-024
1.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні туберкулінові одноразові стерильні	Three-part injection disposable tuberculin sterile syringes	IIa	32592
2.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні інсулінові одноразові стерильні U-100	Three-part injection disposable insulin sterile syringes U-100	IIa	38501
3.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні інсулінові одноразові стерильні U-40	Three-part injection disposable insulin sterile syringes U-40	IIa	38501
4.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part injection disposable sterile syringes	IIa	47017
5.	Шприци ін'єкційні 2-х компонентні одноразові стерильні	Two-part injection disposable sterile syringes	IIa	47017
6.	Шприци перфузійні 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part perfusion disposable sterile syringes	IIa	47017
7.	Шприци перфузійні світло захищені 3-х компонентні одноразові стерильні	Three-part perfusion light protective disposable sterile syringes	IIa	47017
8.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні, з автоматичною само блокуючою системою безпеки	Three-part injection disposable sterile syringes, with automatic self blocking safety system	IIa	47017
9.	Шприци ін'єкційні 3-х компонентні одноразові стерильні з двома голками	Three-part injection disposable sterile syringes with two needles	IIa	47017
10.	Голки ін'єкційні одноразові стерильні	Needles injection disposable sterile	IIa	59230
11.	Голки для шприц-ручок	Needles for syringe-pens	IIa	34973
12.	Системи для вливання інфузійних розчинів одноразові Luer Slip	Disposable infusion sets Luer Slip	IIa	43324
13.	Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Slip	Disposable transfusion sets Luer Slip	IIa	58490
14.	Системи для вливання інфузійних розчинів одноразові Luer Lock	Disposable infusion sets Luer Lock	IIa	43324
15.	Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів Luer Lock	Disposable transfusion sets Luer Lock	IIa	58490
16.	Перфузійні пристрої «Метелик»	Scalp Vein Sets «Butterfly»	IIa	58490
17.	Сечоприймачі педіатричні, стерильні	Pediatric urine bags, sterile	Is	58930
18.	Сечоприймачі, стерильні	Urine bags, sterile	Is	58923
19.	Дзеркала гінекологічні	Vaginal speculums	Is	37468

Кінець переліку

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.216-19 від «05» квітня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	05.04.2019
02	Перевидача на новий термін з розширенням переліку продукції	05.04.2024



Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО