

**Декларація про відповідність**  
**№UA.MD.217-19/1 від 05.04.2019 року**  
*(Версія 01)*

**Виробник:** JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.  
(назва, телефон, e-mail, www) (ДЖАНГСУ КАНГУА МЕДИКАЛ 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(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**

**Шприці 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", пп. 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 медичний виріб зберігається за адресою:  
вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна,  
Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",  
тел. +38(045)955-40-00, e-mail: office@alexpharm1.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.217-19, зареєстрований у реєстрі "05" квітня 2019 року, дійсний до "04" квітня 2024 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 року №1O240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **05.04.2019 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 **04.04.2024 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"  
Рожко О.А.

МП



**ДОДАТОК**  
**до Декларації про відповідність**  
**№UA.MD.217-19/1 від 05.04.2019 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 I 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.



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.



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.



**LIFELONG MEDITECH PVT. LTD.**  
(An ISO-13485 : 2016 Certified Organization)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НА ШПРИЦІ**

Найменування продукту :	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл/ml Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм/mm)	
№ звіту: LML.FG.1362.2022 Lot №: 022220 – CQ Дата виробництва: 02.2022 Розмір партії: 49300	Тест розпочато: 01.03.2022 Тест закінчено: 15.03.2022 Термін придатності: 01.2027 Кількість зразків: 100	
Ref Std - ISO 7886-1, ISO 80369-7 / 594-1&2, IP 2014, USP32 NF27		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ
Сторонні речовини (чистота)	Внутрішня поверхня шприців повинна бути очищена від частинок та сторонніх речовин	Відповідає
Межі для кислотності або лужності	pH екстракту зразка повинен бути в межах $\pm 1,0$ одиниці контрольної рідини	Відповідає
Мастильні матеріали	Мастило не повинно досягати люерівського каналу сопла, і воно повинно бути оптимізовано, щоб мінімізувати видимість, і кількість не повинна перевищувати 0,25 mg/cm <sup>2</sup>	Відповідає
Допуск на градуйовану ємність	має бути від 4,650 ml до 5,350 ml менше половини градуйованої ємності	Відповідає
	Повинно бути від 14,400 ml до 5,600 ml більше ніж половина градуйованої ємності	Відповідає
Мертвий простір	Мертвий простір не повинно перевищувати 0,15 ml	Відповідає
Градуйована шкала	Лінії градуювання повинні мати однакову товщину, прямий кут, рівномірно розташовану подібну довжину вертикально один під одним і довжину коротких ліній градуювання, приблизно половину довгих ліній градуювання.	Відповідає
Нумерація шкали	Максимальний інтервал має становити 2 ml, а максимальне збільшення 10 ml	Відповідає
Довжина шкали до номінальної потужності	повинна бути не менше 52 mm	Відповідає
Положення шкали	Нульова лінія градуювання та опорна лінія поршня повинні збігатися	Відповідає
Розмір циліндру	Довжина повинна мати максимальну корисну місткість щонайменше на 10% більше, ніж номінальна місткість.	Відповідає
Фланці циліндру	не повинні обертатися на плоскій поверхні під кутом більше 180° під кутом 10° до горизонталі. Він повинен мати відповідний розмір, форму, міцність і не мати спалаху та гострих країв	Відповідає
Стопор плунжера/ плунжер у зборі	Довжина плунжера від поверхні фланців ствола ближче до кнопки повинна бути не менше 8,0 mm. І він повинен проходити по всій довжині циліндру і не повинно бути легко витягнути поршень із циліндра	Відповідає
Конічний фітинг насадки	Конічний фітинг насадки повинен мати конусність 6% Люера та відповідати стандарту ISO 80369-7	Відповідає
Розташування форсунки.	Насадка має бути в центрі до 5 ml номінальної ємності та повинна бути співвісна з циліндром. Відстань між віссю насадки і найближчою точкою на внутрішній поверхні каналу циліндру має бути не більше 4,5 mm.	Відповідає



ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ
Просвіт сопла	Просвіт сопла повинен мати діаметр NLT 1,2 mm	Відповідає
Свобода від рідини Витік через поршень	Не повинно бути витоку повз поршень	Відповідає
Свобода від повітря Витік через поршень	Не повинно бути витоку при -88 кра	Відповідає
Установка стопора плунжера/ плунжера в циліндрі	Коли шприц наповнений водою і тримається вертикально спочатку одним кінцем, а потім іншим кінцем догори, поршень не повинен рухатися через власну вагу і міститься вода.	Відповідає
Перевірка на герметичність на первинній упаковці	Не повинно бути витоку при вакуумі 250 mmHg.	Відповідає
Витік рідини через позитивний тиск	Не повинно бути витоку, достатнього для падіння краплі води з сопла	Відповідає
Витік повітря під атмосферним тиском	Роз'єм Люера не повинен протікати більше ніж 0,005 Pa.m <sup>3</sup> /s	Відповідає
Стійкість до відриву від осевого навантаження.	Роз'єм Луера і опорний з'єднувач не повинні від'єднуватися один від одного	Відповідає
Стійкість до відокремлення від відкручування	Роз'єм Luer Lock/Slip і контрольний з'єднувач повинні залишатися прикріпленими	Непридатний
Стійкість до перекривання	Наконечники опорних з'єднувачів не перекривають з'єднувачів Luer Lock/Slip	Непридатний
Тест на бактеріальний ендотоксин	Повинен відповідати тесту	Відповідає
Тест на стерильність	Повинен відповідати тесту	Відповідає
ПРИМІТКИ: На думку нижчепідписаного, вищезгаданий продукт відповідає/не відповідає встановленому стандарту.		
Підготовлено/Дата: 15.03.2022	Перевірено/Дата: 15.03.2022	Затверджено/Дата: 15.03.2022

