

Декларація про відповідність
№UA.MD.442-21/1 від 24.11.2021 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, телефон, e-mail,
www)

Lifelong Meditech Private Limited
(Лайфлон Медітех Прайвет Лімітед)
Ph/ Fax: Tel: +91-124-4406623,
e-mail: Sunnysehrawat@lifelongindia.com;
web: www.lifelongmed.com

**Місцезнаходження
виробника (Адреса
потужностей
виробництва):**

**PLOT NO. 18, SECTOR 5, IMT, MANESAR, GURGAON, HARYANA 122050,
INDIA**
Плот №18 Сектор 5, Ай Ем Ті Менесар Гургаон Хар'яна 122 050, Індія

**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(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**

**Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний
"ALEXPHARM"**

(згідно додатку до цієї декларації 20 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.442-21, зареєстрований у реєстрі "24" листопада 2021 року, дійсний до "23" листопада 2026 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року №10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 24.11.2021 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 23.11.2026 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.442-21/1 від 24.11.2021 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
2	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
3	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
4	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
5	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
6	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
7	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
8	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
9	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
10	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
11	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)
12	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Slip with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Slip з голкою, 18G (1,2x40 мм)
13	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)
14	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
15	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 23G (0,6x30 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



МП

16	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
17	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
18	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
19	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x13 мм)
20	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Lock with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Lock з голкою, 26G (0,45x13 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" 5 мл/мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм/мм)	
№ звіту: LML.FG.1159.2021 Lot №: 022205 – CH Дата виробництва: 02.2022 Розмір партії: 171 820	Тест розпочато: 20.02.2022 Тест закінчено: 06.03.2022 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 люєрівського каналу сопла, і воно повинно бути оптимізовано, щоб мінімізувати видимість, і кількість не повинна перевищувати $0,25 \text{ mg/cm}^2$	Відповідає
Допуск на градуйовану ємність	має бути від 1,905 ml до 2,095 ml менше половини градуйованої ємності	Відповідає
	Повинно бути від 3,840 ml до 4,160 ml більше ніж половина градуйованої ємності	Відповідає
Мертвий простір	Мертвий простір не повинно перевищувати 0,07 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 0,5 ml, а максимальне збільшення – 1,0 ml	Відповідає
Довжина шкали до номінальної потужності	повинна бути не менше 36 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 витіку повз поршень	Відповідає
Свобода від повітря Витік через поршень	Не повинно бути витіку 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 витіку при вакуумі 250 mmHg	Відповідає
Витік рідини через позитивний тиск	Не повинно бути витіку, 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 ³ /s	Відповідає
Стійкість до відриву від осьового 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 перекидання	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: 06.03.2022	Перевірено/Дата: 06.03.2022	Затверджено/Дата: 06.03.2022



Декларація про відповідність
№UA.MD.442-21/1 від 24.11.2021 року
(Версія 01)

Виробник:
(назва, телефон, e-mail,
www)

Lifelong Meditech Private Limited
(Лайфлон Медітех Прайвет Лімітед)
Ph/ Fax: Tel: +91-124-4406623,
e-mail: Sunnysehrawat@lifelongindia.com;
web: www.lifelongmed.com

Місцезнаходження виробника (Адреса потужностей виробництва):

PLOT NO. 18, SECTOR 5, IMT, MANESAR, GURGAON, HARYANA 122050, INDIA

Плот №18 Сектор 5, Ай Ем Ті Менесар Гургаон Хар'яна 122 050, Індія

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(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

Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний
"ALEXPHARM"
(згідно додатку до цієї декларації 20 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

На
(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.442-21, зареєстрований у реєстрі "24" листопада 2021 року, дійсний до "23" листопада 2026 року, виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 року №10240, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 24.11.2021 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 23.11.2026 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.442-21/1 від 24.11.2021 року
(Версія 01)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
2	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
3	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Slip with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Slip з голкою, 23G (0,6x30 мм)
4	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2,5 ml Luer Lock with needle, 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2,5 мл Luer Lock з голкою, 23G (0,6x30 мм)
5	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)
6	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Lock with needle, 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)
7	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
8	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
9	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з голкою, 21G (0,8x40 мм)
10	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 21G (0,8x40 мм)
11	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)
12	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Slip with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Slip з голкою, 18G (1,2x40 мм)
13	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 50 ml Luer Lock with needle, 18G (1,2x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 50 мл Luer Lock з голкою, 18G (1,2x40 мм)
14	Three -part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with two needles, 24G (0,55x25 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з двома голками, 24G (0,55x25 мм) та 23G (0,6x30 мм)
15	Three -part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 2 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 23G (0,6x30 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 2 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 23G (0,6x30 мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
 Рожко О.А.

МП



16	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 5 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 22G (0,7x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 22G (0,7x40 мм)
17	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 10 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 10 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
18	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 20 ml Luer Slip with two needles, 23G (0,6x30 mm) and 21G (0,8x40 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 20 мл Luer Slip з двома голками, 23G (0,6x30 мм) та 21G (0,8x40 мм)
19	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Slip with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Slip з голкою, 26G (0,45x13 мм)
20	Three-part injection disposable sterile syringe "ALEXPHARM" 1 ml Luer Lock with needle, 26G (0,45x13 mm)	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл Luer Lock з голкою, 26G (0,45x13 мм)



Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП

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" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)

№ звіту: LML.FG.6678.2021
Lot №: 112105 – BP
Дата виробництва: 11.2021
Розмір партії: 129 700

Тест розпочато: 01.12.2021
Тест закінчено: 15.12.2021
Термін придатності: 10.2026
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 люєрівського каналу сопла, і воно повинно бути оптимізовано, щоб мінімізувати видимість, і кількість не повинна перевищувати 0,25 мг/см ²	Відповідає
Допуск на градуйовану ємність	має бути від 1,905 мл до 2,095 мл менше половини градуйованої ємності	Відповідає
	Повинно бути від 3,840 мл до 4,160 мл більше ніж половина градуйованої ємності	Відповідає
Мертвий простір	Мертвий простір не повинно перевищувати 0,07 мл	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 0,5 мл, а максимальне збільшення – 1,0 мл	Відповідає
Довжина шкали до номінальної потужності	повинна бути не менше 36 мм	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 стовпа ближче до кнопки повинна бути не менше 8,0 мм. 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%. Діафрагма та відповідати стандарту ISO 80369-7	Відповідає
Розташування форсунки.	Насадка має бути в центрі до 5 мл 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 мм.	Відповідає



LIFELONG MEDITECH PVT. LTD.

(An ISO -13485 : 2016 Certified Organization)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НА ГОЛКИ

Найменування товару: Голка 22G (0,7 x 40 мм)

№ звіту: LML.FG.6678.2021

Lot №: 112105 – BP

Дата виробництва: 11.2021

Розмір партії: 129 700

Тест розпочато: 01.12.21

Тест закінчено: 15.12.21

Термін придатності: 10.2026

Кількість зразків: 100

Ref Std - ISO 7864, ISO 80369-7 / 594-1, IP 2014, USP32 NF27

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	СПОСТЕРЕЖЕННЯ
Чистота	Поверхня голкової трубки та втулки повинна бути очищеною від частинок та сторонніх речовин	Відповідає
Кислотність і лужність	РН екстракту зразків має бути в межах $\pm 1,0$ одиниці контрольної рідини	Відповідає
Позначення розміру	Зовнішній діаметр голчастої трубки повинен бути від 0,698 мм до 0,740 мм	Відповідає
Колір втулки	Колір втулки голки має бути чорним	Відповідає
Кришка голки	Колір ковпачка голки не повинен бути пігментованим	Відповідає
Конічний фітинг	Конічний кріплення втулки голки має бути конусом 6% люера і відповідає ISO 80369-7	Відповідає
Допуск на довжину	Ефективна довжина голкової трубки повинна бути в межах від 35,5 мм до 40,5 мм	Відповідає
Відсутність дефектів	Зовнішня поверхня голкової трубки повинна бути гладкою і без дефектів.	Відповідає
Масильні матеріали	Змазка не повинна бути видимою, оскільки краплі рідини на зовнішній або внутрішній поверхні голкової трубки та кількість не повинна перевищувати 0,25 мг/см ²	Відповідає
«Вістря голки (Перевірка гостроти)»	Вістря голки має бути гострим і без країв пір'я, задирок, гачків, а максимальна сила не повинна перевищувати 0,90 ньютонів та максимальна сила ковзання 0,20 ньютонів	Відповідає
Зчеплення між втулкою та голчастою трубкою	Воно повинно бути не менше 40 Ньютонів	Відповідає
Прохідність просвіту	Дріт стилета зовнішнього діаметра 0,35 мм легко проходить через голку	Відповідає
Перевірка на герметичність на первинній упаковці	Не повинно бути витіку при вакуумі 250 мм рт.ст.	Відповідає
Витік рідини через позитивний тиск	Не повинно бути витіку, достатнього для падіння краплі води з сопла	Відповідає
Витік повітря під атмосферним тиском	Роз'єм Люера не повинен протікати більше ніж 0,005 Па.м3/с	Відповідає
Стійкість до відриву від осевого навантаження	Роз'єм Люера і опорний з'єднувач не повинні від'єднуватися один від одного	Відповідає
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:
15.12.2021

Перевірено/Дата:
15.12.2021

Затверджено/Дата:
15.12.2021



ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.

Сертифікат якості та аналізу

Назва продукту Специфікація	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Lock з голкою, 22G (0,7x40 мм)			Кількість лоту	360 360 шт	ЛОТ No.	210615	
Дата виробництва	2021.06			Придатні до	2026.05	Стерилізація Лот №	210616A	
Дата тестування	2021.6.17			Дата перевірки	2021.6.24	Довідковий стандарт	ISO7864:2016	
Класифікатор	Зразок проекту	Пункт стандарту	Пункт тесту	Вимога стандарту		Результати тесту	Висновок	
A	Кваліфікація	1	Стерилізуючий ефект	Повинен бути стерильний		придатний	придатний	
		6.2	Кислотність /Лужність	Різниця між значенням рН екстракту шприца та контрольної рідини тієї ж партії не повинна бути більшою за 1,0.		0.3		
		6.3	Видобувні метали	Свинець, олово, цинк і залізо не повинні перевищувати 5 мг, вміст кадмію повинен бути меншим за 0,1 мг/кг		придатний		
		4	ЕО залишок	Залишок ЕО повинен бути $\leq 10\mu\text{g/g}$		6 $\mu\text{g/g}$		
		8.4.2	Бактеріальний ендотоксин	Не більше 20 EU за одиницю		придатний		
B	S-2 6.5 n=13 Ac=2 Re=3	8	$\geq 1/2$	$\pm 4\%$	придатний	придатний		
			$< 1/2$	Відповідно до регламенту 8			придатний	
		9.1	Шкала	Відповідно до Регламенту 9.1		придатний	придатний	
		9.2	Нумерація шкали	Відповідно до Регламенту 9.2		придатний		
		9.3	Загальна довжина шкали	Загальна довжина шкали до лінії номінальної ємності (у таблиці 1)		41мм		
		9.4	Положення шкали	Відповідно до Регламенту 9.4		придатний		
		10.1	Розміри	Довжина стовбура повинна бути такою, щоб максимальна корисна ємність шприца була щонайменше на 10% більшою за номінальну.		придатний		
		10.2	Хватки	Відповідно до Регламенту 10.2		придатний	придатний	
		11.1	Дизайн	Відповідно до Регламенту 11.1		придатний		
		12.1	Конічна фурнітура 参照 ISO80369-7 посилання ISO80369-7	Витік через падіння тиску 6.1.2	Він не повинен витікати більше ніж на 0,005 па м3/с під час впливу на нього тиску від 300 до 330 кПа протягом періоду утримання від 15 до 20 секунд з використанням повітря як середовища. Виробники можуть використовувати більший прикладений тиск або більш тривалий період витримки. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369 20: 2015, Додаток B, використовуючи опорний роз'єм для витоку, зазначений у додатку C ISO80369-7.		-----	придатний
		6.1.3	Витік рідини з позитивним тиском	Він не повинен мати ознак витоку, достатніх для утворення краплі води, що падає, протягом періоду утримання від 30 с до 35 с під час впливу на нього тиску від 300 до 330 кПа Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток C, використовуючи опорний роз'єм для витоку, зазначений у Додатку C ISO80369-7.		придатний		



		Витік повітря з субатмосферного тиску 6.2	Він не повинен протікати більше ніж на 0,005 па. м3/с під час впливу тиску в атмосфері від 80,0 кПа до 88,0 кПа протягом періоду утримання від 15 до 20 секунд. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток D, використовуючи опорний роз'єм для витоку, зазначений у Додатку C ISO80369-7.	придатний	
		Розтріскування напруги 6.3	Він повинен відповідати вимогам 6.1.1 після впливу навантаження ISO 80369-20: 2015, Додаток E. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток E, використовуючи еталонний роз'єм для розтріскування під напругою, зазначений у Додатку C. ISO80369-7.	придатний	
		Стійкість до відокремлення від осевого навантаження 6.4	Він не повинен відокремлюватися від еталонного роз'єму протягом періоду утримання між 10 с і 15 с під час дії роз'єднання, прикладеного осевою силою між 32N-35N. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток F, використовуючи при цьому відокремлюваний від осевого навантаження роз'єм, зазначений у Додатку C. ISO80369-7.	придатний	
		Стійкість до відриву від відкручування 6.5	Він не повинен відокремлюватися від еталонного роз'єму протягом періоду утримання від 10 с до 15 с під час дії моменту відкручування від 0,0198 Нм до 0,0200 Нм. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток G, одночасно з використанням відокремленого від осевого навантаження контрольного з'єднувача, зазначеного в Додатку C. ISO80379-7	----	
		Стійкість до переваги 6.6	Він не повинен перевищувати різьби або наконечники еталонного роз'єму під час дії крутного моменту від 0,15 Нм до 0,17 Нм протягом періоду утримання від 5 с до 10 с. Перевірити відповідність, застосувавши випробування ISO 80369-20: 2015, Додаток H, використовуючи відокремлений від осевого навантаження контрольний роз'єм, зазначений у Додатку C. ISO0369-7.	---	
	12.2	Положення насадки	Відповідно до Регламенту 12.2	<input checked="" type="checkbox"/> Lock <input type="checkbox"/> Slip	
	12.3	Просвіт насадки	Просвіт форсунки повинен мати діаметр не менше 1,2 мм.	придатний	
	13.1	Мертвий простір	Максимальний обсяг рідини	0.05 ~ 0.07	
	13.2	Свобода від витоку повітря та рідини повз поршень	Відповідно до Регламенту 13.2	придатний	
	13.3	Встановлення поршня в циліндр	Метод випробування та індекс ефективності сили, необхідної для переміщення поршня, наведені у додатку E	придатний	придатний
	13.4	Продуктивність	Коли шприц заповнений водою і утримується вертикально спочатку одним кінцем, а потім іншим кінцем зверху, плунжер не повинен рухатися через свою власну масу.	придатний	
	14	Упаковка	Упаковка повинна відповідати вимогам ISO 7886 14.1,14.2,14.3	придатний	придатний



С	S-2 2.5 n=20 Ac=1 Re=2	6.1	Сторонні речовини	Поверхня шприца, що контактує з рідинами для ін'єкцій під час нормального використання, не повинна мати частинок та сторонніх речовин.	придатний	придатний
		7	Змащення	Якщо внутрішні поверхні шприца, включаючи поршень, змащені, при нормальному або нормальному зорі мастило не повинно бути видно.	придатний	придатний
Висновок		Вищевказана продукція відповідає стандарту ISO7864 : 2016				

Перевірив : Tang Yuanyuan

Переглянуто: Luo Jiesong

Затверджено: JinHui

ANNI HONGTU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO.,LTD.



Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Сертифікат аналізу

Звіт No.: 2021-0701

Перевірка No.: 2021-0701

Найменування продукції	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)	Специфікація	5 мл (0,6x30 мм) та (0,7x40 мм)
Партія (серія) №	210715(Sterilization210716)	Дата виробництва	2021.07
Придатні до	2026.06	Batch Quantitv	498960
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	хімічні вимоги; біологічні вимоги; фізичні вимоги;	Дата інспекції	2021.07.17~2021.07.30
Перевірка товару	ISO7886-1: 2017、GB15810-2001	Дата звіту	2021.07.31

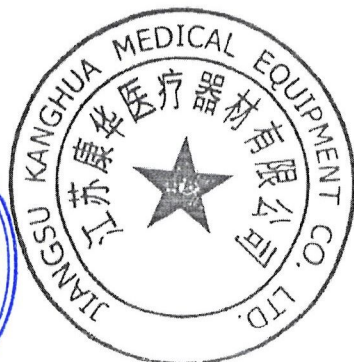
Перевірка товару	Вимоги стандартів	Результати перевірки
【 Хімічні вимоги 】		
Екстраговані метали	повинно відповідати вимогам	Відповідає
Кислотність-лужність	1.0 max (різниця в значенні pH)	0.2
【 Біологічні вимоги 】		
Апірогеність	повинно відповідати вимогам	Відповідає
【 Фізичні вимоги 】		
Чистота	повинні 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) 2 мл якщо дорівнює або більше половини номінальної ємкості $\pm 4\%$ злитого об'єму 5 мл	-0.0632~0.0549mL -1.6%~1.5%
Градування шкали	Ціна поділки шкали повинна бути 0.2 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. Номінальна ємність за шкалою повинна бути 5 мл. Цифри на шкалі повинні бути розташовані вертикально і таким чином щоб	Відповідає



	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	≥ 36 мм	42 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	21%~22%
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	14.2~14,8 мм
Лінія відліку	повинна мати видиму і чітку кромкою, яка виступає в якості лінії відліку у кінця поршня. Лінія відліку повинна бути в контакт з внутрішньою поверхнею циліндру	Відповідає
Конічне з'єднання	повинні відповідати ISO 80369-7	Відповідає
Положення наконечника на циліндрі	наконечник шприцу повинен бути розташований ексцентрично	Відповідає
Просвіт наконечника	просвіт наконечника повинен мати діаметр не менше 1,2 мм	2.2 мм
Мертвий простір	≤ 0.075 мл	0.042~0.068 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, GB15810-2001, 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	0.7x40 мм
Партія (серія) №	210715(sterilization210716)	Дата виробництва	2021.07
Придатні до	2026.06	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2021.07.17~2021.07.18
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2021.07.31

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.50 мм	0.39-0.43
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 40 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 0.85 N	0.39~0.57
Зовнішній діаметр	$D=0.710 \pm 0.01$ mm	0.703-0.712
Довжина трубки	$L=35.5 \sim 40.5$ mm	36.2~37.0
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	$10^\circ 38'' \sim 12^\circ 42''$
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 чорним	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
Партія (серія) №	210715(sterilization 210716)	Дата виробництва	2021.07
Придатні до	2026.06	/	/
Виробничий підрозділ	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.	Кількість тесту	125
Інспекція товару	фізичні вимоги;	Дата інспекції	2021.07.17~2021.07.18
Перевірка товару	GB15811-2016 ISO7864-2016	Дата звіту	2021.07.31

Перевірка товару	Норма	Результати перевірки
Жорсткість	норма згину ≤ 0.45 мм	0.35-0.38
Міцність	Не повинно бути розірвана протягом циклу	Без розриву
Допустимий вміст кислих і лужних домішок	Повинен відповідати	Добре
Конічне з'єднання	Повинно відповідати ISO80369-7	Відповідає
З'єднання головки і трубки голки	Не повинно руйнуватись при 34 N	Не зруйнувалось
Вістря голки	Повинно бути гострим і вільним від від задирок	Відповідає
Зусилля проколювання	Вістря голки повинно бути гострим і максимальне зусилля не повинно бути більше, ніж 0,70 Н	0.36~0.55
Зовнішній діаметр	$D=0.630 \pm 0.01$ mm	0.625-0.634
Довжина трубки	$L=27.5 \sim 31.5$ mm	29.3~30.4
Кут заточування голки	$\alpha = 11^\circ \pm 2^\circ$	10°32'' ~ 12°45''
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-синій	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

