

Шаньдун Канглілай Медікал Аппаратус Ко., ЛТД,
№8 Сяньчан Роуд, Чан'ї Січеш, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Сертифікат аналізу

Назва	Одноразовий набір для інфузії (без DEHP/DEHP-free)	Специфікація	Модель IV-6-3, з металевим гошкою для проколу флакону
Виробнича серія №	221106	Partly	1050000 штук
Дата виробництва	2022-11-06	Термін придатності	2027-11-05
Кількість випробувань	50 шт.	Місце проведення випробувань	Лабораторія на виробництві
Підстава для проведення випробувань	ISO8535-4	Дата проведення випробувань	2023-02-13

Порядковий №	Елемент, що тестується	Пункт стандарту	Технічні вимоги	Результат тесту	Відповідь
1	Забруднення твердими частинками	6.2	Пристрій для інфузії повинен бути виготовлений в умовах мінімальної забруднення твердими частинками, з індексом забруднення середніми частинками не повинен перевищувати 90. Не повинно бути витіку - аж при блокуванні однієї сторони інфузійного пристрою при зануренні у воду 20°C-30°C та створенні всередині пристрою вакууму саву на тривалі 15 секунд понад 50 > 70.	Придатний	Відповідає
2	Протікання	6.2	При заповненні інфузійного пристрою дистильованою водою без бульбашок, повітря не повинно потрапляти всередину інфузійного пристрою при підключенні його до вакуумної установки та забезпечення тиску -20 kPa, при умовах (23±1)°C та (60±1)°C.	Придатний	Відповідає
3	Міцність на розрив	6.3	З'єднання малих частин пристрою, за винятком записаної коопляку повинно витримувати статичний навант 15N на протязі 15 секунд.	Придатний	Відповідає
4	Пристрій (голова) для проколу кришки флакона	6.4	Загальна довжина 28mm±1mm, зовнішній діаметр отвору 35,6mm±1mm. Прокінь повинна пробити плівку кришки флакону без попереднього проколу і не викликати дефлоратацію пробки, також мати думку з довжиною ≥20mm для утримування під час проколу.	Придатний	Відповідає
6	Матеріальна трубка	6.6	Матеріальна трубка виготовлена з ПВХ без DEHP повинна бути прозорою або достатньо прозорою для можливість спостереження межі поділу води та повітря коли бульбашка проходить по ній при нормальному чи відхищеному зорі. Загальна довжина інфузійного пристрою повинна бути не менше ніж 1000mm.	Придатний	Відповідає
7	Фільтр для ліквідного засобу	6.7	Пристрій для інфузії повинен мати фільтр для ліквідних засобів, діаметр фільтру повинен забезпечувати не менше ніж 80% ефективності.	Придатний	Відповідає
8	Крапельна камера та крапельний дозатор встановлені з ПВХ без DEHP	6.8	Крапельна камера повинна дозволити постійне спостереження за краплями. Рідина повинна виходити з краплі під час тестування у відхиленні до 60±35%, при прохідній частоті електрики через крапельний дозатор в крапельну камеру норма спорокриття повинна бути 20 крапель/мл±1 крапля. Відстань між верхньою крапельною дозатору та входом крапельної камери повинна бути не менше ніж 40 mm або відстань між крапельним дозатором та фільтром для медиків повинна бути не менше ніж 20 mm. Відстань між стінкою крапельної камери та кінцем крапельного дозатора повинна бути не менше ніж 5 mm. За умов (23±2)°C та швидкості інфузії (50±10) краплів на хвилину трубка крапельного дозатора повинна бути такою, щоб 20 крапель або 60 крапель дистильованої води проливалися [1±0,1 ml] [1±0,1 ml]. Повинна бути виготовлена без DEHP. Крапельна камера повинна сприяти заповненню розчинки товщиною стінки крапельної камери повинна бути ≥0,5 mm. Регулятор швидкості інфузії може регулювати швидкість від нуля до максимальної. Регулятор швидкості інфузії повинен при використанні не викликати деформувати трубку при одноразовому.	Придатний	Відповідає
9	Регулятор швидкості інфузії	6.9		Придатний	Відповідає



			інфузія. Регулятор швидкості інфузії та трубка не повинні вступати у шкідливі реакції в процесі зберігання.		
10	Швидкість в'язу	6.10	Швидкість в'язування розчину натрою хлориду (масова концентрація NaCl=9g/l) на протязі 10 хвилин від сідростатичних тиском в 1 м повинна бути не менше 1000мл.	Придатний	Відповідає
11	Ін'єкційний вузол	6.11	При тестуванні у відповідності до Розділу 4.6 з ISO8536-4, норма протікання не повинна бути більше однієї краплі. Ін'єкційний вузол повинен бути розташований поблизу кінцевого конектора (Луер).	Придатний	Відповідає
12	Конектор кінцевий (Луер)	6.12	Дистальний кінець магістральної трубки повинен закінчуватися кінцевим конектором, який відповідає GB/T1962.1 або GB/T1962.2 Використання конекторів з системою блокування (Push) у відповідності до GB/T1962.7 є більш рекомендованим.	Придатний	Відповідає
13	Захисний ковпачок	6.13	Захисні ковпачки на кінцях інфузійного пристрою з голкою повинен зберігати пристрій (голку) для проколу флакону, інфузійний пристрій та ін'єкційну голку стерильними. Захисні ковпачки повинні бути твердими та легко зніматися.	Придатний	Відповідає
14	Індивідуальна упаковка	5.1	Індивідуальна упаковка повинна бути у відповідності до вимог п. 9.1 ISO8536-4.	Придатний	Відповідає
15	Відновлюча речовина	7.1	При тестуванні у відповідності до Додатку B.2 ISO8536-4, загальна кількість 0,002 моль/л розчину перманганату калію не повинна перевищити 2,0 мл.	Придатний	Відповідає
16	Іони металів	7.2	При тестуванні у відповідності до Додатку B.2 ISO8536-4, інтенсивність забарвлення екстракту не повинна перевищити інтенсивності забарвлення стандартного контрольного розчину з масовою концентрацією р(Рb 2+) x 1 мкг/мл. Висвітлювач не повинен перевищувати 0,11 мкг/мл.	Придатний	Відповідає
17	Титрування pH	7.3	При тестуванні у відповідності до Додатку B.4 ISO8536-4, повинно знадобитися не більше 1 мл одного зі стандартних титрувальних розчинів щоб індикатор змінив забарвлення на сірий колір.	Придатний	Відповідає
18	Видарбування	7.4	При тестуванні у відповідності до Додатку B.5 ISO8536-4, загальна кількість сушеного залишку не повинна перевищувати 5 мг.	Придатний	Відповідає
19	Поглинання ультрафіолету екстрактом	7.5	При тестуванні у відповідності до Додатку B.6 ISO8536-4, поглинання ультрафіолету екстрактом повинно бути не більше 0,1.	Придатний	Відповідає
20	Стерильність	8.2	Інфузійний пристрій, ін'єкційна голка та фіксуюча лейкопластирна стрічка в індивідуальній упаковці повинні бути простерилізовані у відповідності до підтвердженої процедури стерилізації.	Придатний	Відповідає
21	Протези	8.3	При тестуванні у відповідності до Додатку C.3 ISO8536-4, інфузійний пристрій не повинен мати протезів.	Придатний	Відповідає
22	Фіксуєчна лейкопластирна стрічка	3.1 NA.2	У відповідності до GB15811-2001, фіксуєчна лейкопластирна стрічка розміром 3,5x7 см, термолабільний клей не менше ніж 1,0 N/cm, в'язковий клей не менше ніж 2,5N/cm.	Придатний	Відповідає
23	Повітряна голка з фільтром	3.1 A.5 NA.3	При тестуванні у відповідності до Додатку A.5 мембрана повітряного фільтру 0,15-0,20 см.	Придатний	Відповідає
Висновок:		Ми зробили висновок, що товар відповідає ISO8536-4			
Примітки:		Твердість гранул ПХХ, що використані для виготовлення цієї партії крапельних камер дорівнює 82.			

Інспектор Жанг Вайлінг

Аудитор Ванг Ліджун



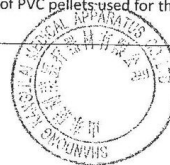
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name	Infusion set (DEHP-Free)	specification	IV-6-3 with metallic spike	
Production Batch No.	221106	Batch	1050000pcs	
Production Date	2022-11-06	Expire date	2027-11-05	
Test Quantity	50pcs	Test Place	Lab of factory	
Test Basis	ISO8536-4	Test Date	20230213	
Test Item	Standard Clause	Technical Requirement	Test Result	Conclusion
Particle Pollution	6.1	The infusion apparatus shall be manufactured under the condition of minimum particle pollution and the pollution index shall not exceed 90.	Qualified	Pass
Leakage	6.2	It shall have no gas leakage when blocking one side of infusion apparatus, dipping into 20°C~30°C water and pressing in the internal for 15s over 50kpa barometric pressure.	Qualified	Pass
		The air shall not enter the infusion apparatus when charging distilled water without bubble into infusion apparatus, connecting to a vacuum unit and undertaking -20kpa pressure under the condition of (23±1)°C and (40±1)°C).	Qualified	Pass
Tensile Strength	6.3	The joint of each part, excluding protective jacket shall be able to undertake 15N static tension for 15s.	Qualified	Pass
Bottle Stopper Puncture Device	6.4	Overall length of 28mm±1mm, root outer diameter of $\phi 5.6\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$.	Qualified	Pass
		It shall be able to pierce un-spared bottle plug of fluid container and not easily generate exfoliation and have handle with length of $\geq 20\text{mm}$ for holding when puncturing.	Qualified	Pass
Pipeline	6.6	The pipeline made from PVC DEHP Free shall be transparent and adequately transparent. The interface of water and air shall be observed through normal and corrected vision when the bubble goes through.	Qualified	Pass
		The overall length of infusion apparatus shall not be less than 1600mm.	Qualified	Pass
Medical Filter	6.7	The infusion apparatus shall have a medical filter, diameter shall not be less than 80%.	Qualified	Pass
Drip Chamber and Dropper Made from PVC DEHP free	6.8	The drip chamber can continuously observe the drop. The liquid shall enter the drip when tested according to GB8368, the depletion rate to emulsion particle of 20drops/ml ± 1 drop chamber through dropper in drip chamber.	Qualified	Pass
		The distance between top of dropper and exist of drip chamber shall not be less than 40mm or the distance between dropper and medical filter shall not be less than 20mm. The distance between wall of drip chamber and end of dropper shall not be near 5mm. Under the condition of (23±2)°C and (50±10) drop/min speed, the distilled water of 20 drops or 60 drops dropped out from dropper shall be (1±0.1)ml(1±0.1)g. DEHP-FREE	Qualified	Pass
		The drip chamber shall assist the charging of liquid. The wall thickness of drip chamber shall $\geq 0.5\text{mm}$.	Qualified	Pass
Flow Regulator	6.9	The flow regulator can adjust the liquid flow from zero to maximum. The flow regulator shall be used continuously and not damage the pipeline in disposable transfusion. When stored with the pipeline, the flow regulator shall not generate adverse reaction.	Qualified	Pass

10	Transfusion Flow Rate	6.10	The output of sodium chloride solution [mass concentration is p (NaCl)=9g/L] within 10 min under 1m hydrostatic head shall not be less than 1000ml.	Qualified	Pass
11	Injection Part	6.11	When tested according to Chapter A.6 of ISO8536-4, the leakage rate of water shall not exceed one drop. The injection part shall be placed near the external cone joint.	Qualified	Pass
12	External Cone Joint	6.12	The end of pipeline shall have a external cone joint which meets GB/T1962.1 OR GB/T1962.2. The (Ruhr) locking cone head which meets GB/T 1962.2 shall be used preferentially.	Qualified	Pass
13	Protective Jacket	6.13	The protective jacket of the end of infusion apparatus with needle shall keep bottle stopper puncture device, infusion apparatus and injection needle sterilized. The protective jacket shall be firm and easy to remove.	Qualified	Pass
14	Single Package	9.1	The single package shall meet the requirement 9.1 of ISO8536-4	Qualified	Pass
15	Reducing Matter	7.1	When tested according to Attachment B.2 of ISO8536-4, the gross of 0.002mol/L potassium permanganate solution used shall not exceed 2.0ml.	Qualified	Pass
16	Metal Iron	7.2	When tested according to Attachment B.2 of ISO8536-4, the color of extract shall not exceed standard control solution with mass concentration $p(p\text{b}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$. The content of cadmium shall not exceed 0.11 $\mu\text{g/mL}$.	Qualified	Pass
17	pH Titration	7.3	When tested according to Attachment B.4 of ISO8536-4, any one kind of standard solution turned the indicator to gray shall not exceed 1mL.	Qualified	Pass
18	Evaporator	7.4	When tested according to Attachment B.5 of ISO8536-4, the gross of evaporator shall not exceed 5mg.	Qualified	Pass
19	Absorbency in Ultra-violet of Extract	7.5	When tested according to Attachment B.6 of ISO8536-4, the absorbency in Ultra-violet shall not exceed 0.1.	Qualified	Pass
20	Sterility	8.2	The infusion apparatus and injection needle with fixing tape in single package shall be through confirmed sterilization procedure.	Qualified	Pass
21	Pyrogen	8.3	When tested according to Attachment C.1 of ISO8536-4, the infusion apparatus shall have no pyrogen.	Qualified	Pass
22	Fixing tape	3.1 NA.2	According to GB15811-2001, the fixing tape size 3.5x7cm, Hot melted glue of not less than 1.0N/cm, Acrylic acid glue of not less than 2.0N/cm	Qualified	Pass
23	Air Needle with filter	3.1 A.5 NA.3	When tested according to Attachment A.5 air filter membrane 0.15 -- 0.20 μm	Qualified	Pass
Conclusion:		We concluded that the goods are in conformity with standard no.: ISO8536-4			
Remarks		Hardness of PVC pellets used for this lot's drip chamber is at 82.			

Inspector: Zhang Weiping

Auditor: Wang Lijun



Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd.
No. 8 Xinchang Road, Changyi City
216300 Shandong Province, P.R. China

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-045
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-045)

Найменування медичного виробу:

Disposable Infusion Set

Виробник:

Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd.

Уповноважений представник на території України:

Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd.

Класифікація:

Disposable Infusion Set with Needles

Процедура оцінки відповідності:

Technical Regulations

Шаньдун Канлібі Медікал Аппаратс Ко., Лтд,
№ 8 Шінчан Роуд, Чангі Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd.
No. 8 Xinchang Road, Changyi City, 216300 Shandong Province, P.R. China
ТОВ "Юрліб-Фарм", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: info@yulibpharm.com.ua

Уповноважений представник на території України: Шаньдун Канлібі Медікал Аппаратс Ко., Лтд,
№ 8 Шінчан Роуд, Чангі Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Класифікація: Disposable Infusion Set with Needles
Процедура оцінки відповідності: Technical Regulations

Додаток 6 історією забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу в розширеному додатком 8 Сертифікату відповідності внутрішнього контролю виробництва медичних виробів. Технічного регламенту щодо медичних виробів загальної медичної призначення Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753 Annex 6 to Certificate for ensuring functioning of the quality management system during the manufacturing of medical devices in compliance with Annex 8 to Procedure for the implementation of internal control of the production of medical devices of the Technical Regulations regarding medical device approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

№ PR.1037-21 (дійсний до 16.04.2024)

№ PR.1037-21 (valid till 16.04.2024)

ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Адреса: Кудрявський узвіз 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053
Український Науковий Інститут Сертифікації LLC
Address: Kudryavskiy uzviz 7, office 320, Kyiv, Ukraine, 04053

EA TR 116

Шаньдун Канлібі Медікал Аппаратс Ко., Лтд декларує, що відповідає технічній виробу відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів загальної медичної призначення Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753 Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd. declares that above mentioned medical devices comply with requirements of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

Технічні документація розроблена і оброблена у виробнику: Шаньдун Канлібі Медікал Аппаратс Ко., Лтд №. 8 Шінчан Роуд, Чангі Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка Technical documentation is developed and stored by manufacturer: Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd., No. 8 Xinchang Road, Changyi City, 216300 Shandong Province, P.R. China

Шаньдун Канлібі Медікал Аппаратс Ко., Лтд
№ 8 Шінчан Роуд, Чангі Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

02.03.2021

Дата підпису:
Date of signing

Віце-генеральний менеджер Танг Умінг
Vice-General Manager Tang Yuming

Shandong Kanglibi Medical Apparatus Co., Ltd.
No. 8 Xinchang Road, Changyi City
216300 Shandong Province, P.R. China

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-045
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-045)

Додаток 1

Аналіз 1

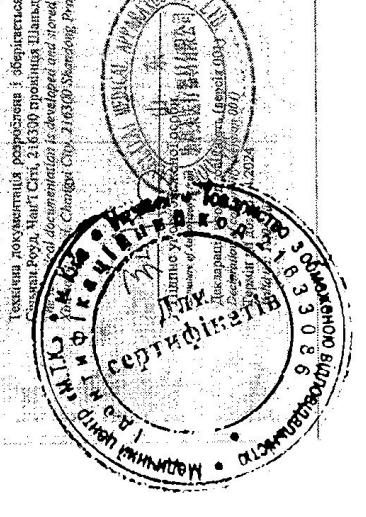
№	Назва медичного виробу українською мовою/ Name of the medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою/ Name of the medical device in Ukrainian
1	Disposable Infusion Set with Needles, model IV-6-3 with metallic spike	Одноразовий набір для інфузії, модель IV-6-3, з металевим голком для проколу флакону
2	Disposable Infusion Sets with Needles, model IV-6-3 with plastic spike	Одноразовий набір для інфузії, модель IV-6-3, з пластиковою голкою для проколу флакону

Підпис уповноваженого представника
Signature of authorized representative

Місце: Генеральний Менеджер Танг Умінг
Position: Vice Manager

02.03.2021
Дата підпису:
Date of signing

Декларація про відповідність (версія 001)
Declaration of Conformity (version 001)
Термін дії до: 16.04.2024
Valid till: 16.04.2024





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Shandong Kanglilai Medical Apparatus Co., Ltd. /
Шаньдун Канглілай Медікал Аппаратус Ко., Лтд.

Юридична адреса: No.8, Xinchang Road, Changyi City, 261300 Shandong Province, P.R. China / № 8 Сінчан Роуд, Чан'ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Виробничі площадки: Shandong Kanglilai Medical Apparatus Co., Ltd. /
Шаньдун Канглілай Медікал Аппаратус Ко., Лтд.
No.8, Xinchang Road, Changyi City, 261300 Shandong Province, P.R. China / № 8 Сінчан Роуд, Чан'ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

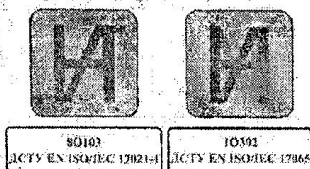
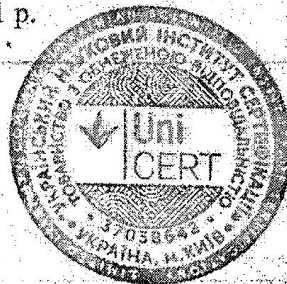
Уповноважений представник: ТОВ «Юрія-фарм»
03680, м. Київ, вул. М. Амосова 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Вироби: Одноразові набори для інфузії.
Одноразові набори для трансфузії крові.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІ та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.1399/3-21 від 01.03.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1399/4-21 від 02.03.2021.

Сертифікат № PR.1037-21
Дійсний до «16» квітня 2024 р.
Видання № 1 від «02» березня 2021 р.
Вперше видано 02.03.2021.



Shandong Kangfida Medical Apparatus Co., Ltd.
 No. 8 Xinchang Road, Zhangyi City
 216300 Shandong Province, P. R. China

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-045
 DECLARATION OF CONFORMITY №AR-045

Одноразові набори для інфузії

Найменування медичного виробу:
 Name of medical device:
 Виробник:
 Manufacturer:
 Майданчик:

Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд.
 № 8 Синчан Роуд, Чанг-ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Універсальний пристрій для термічної усадки:

Shandong Kangfida Medical Apparatus Co., Ltd.
 No. 8 Xinchang Road, Zhangyi City, 216300 Shandong Province, P. R. China
 ТОВ "Юр-Ін-Фарм", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Давосова, 10
 Тел./Факс: +38(0)44 246-83-83, e-mail: info@urifarm.ua
 Україна, м. Київ, вул. Юрія Гагаріна, 10
 Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: info@urifarm.ua
 Держреєстр №1520 (дійсний до 11.12.2025)
 Квартал №1220 (вхід №11, 2/112)

Класифікація:

Класифікація: Клас ІІІ

Центр регулювання:

Державне підприємство регулювання фармацевтичних засобів України

Відповідність:

Відповідність: № PR.1037-21 (дійсний до 16.04.2024)

Конкретні характеристики:

№ PR.1037-21 (дійсний до 16.04.2024)

Відповідність:

ТОВ «Український Науковий Інститут Серцециркуляції»
 Адреса: Худяківська вулиця 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053
 Ukrainian Scientific Institute of Circulation LLC
 Address: Khudiykivska Street 7, Office 320, Kyiv, Ukraine, 04053

Назва, локація та код виробника:

УА, ТР-1116

Центр регулювання:

Державне підприємство регулювання фармацевтичних засобів України

Відповідність:

№ PR.1037-21 (дійсний до 16.04.2024)

Відповідність:

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд № 8

Відповідність:

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд № 8

Відповідність:

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд № 8



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-045
 DECLARATION OF CONFORMITY №AR-045

Додаток 1

№ кодової/Name of the medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою/Name of the medical device in Ukrainian
1 Disposable Infusion Set with Needles, model IV-6-3 with metallic spike	Одноразовий набір для інфузії, модель ІV-6-3 з металевим голком для протоку флакону
2 Disposable Infusion Sets with Needles, model IV-6-3 with plastic spike	Одноразові набори для інфузії, модель ІV-6-3, з пластмасовою голкою для протоку флакону



Місце: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд
 Назва: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд

Дата підпису: 02.03.2024

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Шаньдун Кангфід Медікал Аппаратс Ко., Лтд № 8
 Адреса: Худяківська вулиця 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053
 Ukrainian Scientific Institute of Circulation LLC
 Address: Khudiykivska Street 7, Office 320, Kyiv, Ukraine, 04053



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: Shandong Kanglibai Medical Apparatus Co., Ltd. /
Шаньдун Канглібай Медікал Аппаратус Ко., Лтд.

Юридична адреса: No.8, Xinchang Road, Changyi City, 261300 Shandong Province, P.R. China / № 8 Сінчжан Роуд, Чан'ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Виробничі площадки: Shandong Kanglibai Medical Apparatus Co., Ltd. /
Шаньдун Канглібай Медікал Аппаратус Ко., Лтд.
No.8, Xinchang Road, Changyi City, 261300 Shandong Province, P.R. China / № 8 Сінчжан Роуд, Чан'ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка

Уповноважений представник: ТОВ «Юрія-фарм»
03680, м. Київ, вул. М. Амосова 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Вироби: Одноразові набори для інфузії.
Одноразові набори для трансфузії крові.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції II та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 TR.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документної № PR.1399/3-21 від 01.03.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1399/4-21 від 02.03.2021.

Сертифікат № PR.1837-21
Дійсний до «16» квітня 2024 р.
Видання № 1 від «02» березня 2021 р.
Вперше видано 02.03.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

