

POLY MEDICURE LIMITED

відділ контролю якості
сертифікат якості та аналізу

Назва матеріалу	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 мм)	Партія огляду	040003860954
Назва бренду (якщо є)	ALEXPHARM	Партія №	3243722K
Кількість вибірки	80	Кількість випуску	95000
Дата вибірки	17.09.2022	Дата виробництва	09-2022
Дата випуску	01.10.2022	Придатні до	08-2027
Група	12009393	Груповий лічильник	I

№	Тестове завдання	Результати	Специфікація
1	Опис	Відповідає вимогам	одноразова внутрішньовенна (інфузійна) канюля, упакована в блістер
2	Тверді частинки	Відповідає вимогам	Відповідає специфікації
3	Складові частини	Відповідає вимогам	Повинні бути добре зібрані
4	Швидкість потоку	61.8	Від 55 мл/хв
5	Витік зі стиків	Відповідає вимогам	Немає витіку
6	Бактеріальний тест на ендотоксин	Відповідає вимогам	Тест пройшов
7	Тест на стерильність	Відповідає вимогам	Тест пройшов

Наведена вище партія відповідає / не відповідає вимогам ISO / внутрішнім технічним характеристикам.

Аналітик 01.10.2022

Відповідальний QC IN 01.10.2022



довідковий документ №QP/QAD/07

Спеціальна інформація ПОЛІ МЕДІКУР ЛТД

Конфіденційна



Декларація про відповідність
№UA.MD.249-19/2 від 27.06.2019 року
(Версія 02)

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

Poly Medicare Limited.
(Полі Медікьюр Лімітед.)
Tel: + 91-129-2307000, 4287000
Fax: + 91-129-2307007, 2309401, 2309102
E-mail: info@polymedicure.com; plant@polymedicure.com;
http://www.polymedicure.com

Місцезнаходження
виробника (Адреса
потужностей
виробництва):

Unit I: Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana
121004, India
(Юніт I: Плот № 104-105, Сектор-59, Ейч Ес Ай Ай Ді Сі Індустріал Ерія, Баллабгар, Фарідабад,
Харьяна 121004, 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@alexpharm.com.ua

Місцезнаходження
уповноваженого
представника

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

Підтверджує, що
медичний виріб
відповідає

**Канюля внутрішньовенна "ALEXPHARM" (згідно додатку до цієї
декларації 57 пунктів переліку)**

процедура оцінки
відповідності

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

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

Па

(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@alexpharm.com.ua

2 Сертифікат відповідності №UA.MD.249-19, зареєстрований у реєстрі "27" червня 2019
року, перше видання "27" червня 2019 року, дійсний до "26" червня 2024 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 на підставі авторизації від 28 вересня 2021 року (термін дії
авторизації до 27 вересня 2026 року).

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): 27.06.2019 року.

Місце надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): вул. Київський Шлях, 11,
м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна.

Декларація переглянута: 24.06.2022 року.

Термін дії декларації: до 26.06.2024 року.

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

МП



ДОДАТОК
до Декларації про відповідність
№UA.MD.249-19/2 від 27.06.2019 року
(Версія 02)

№ п/п	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45mm/мм)
2	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm/мм)
3	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm/мм)
4	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
5	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)
6	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm/мм)
7	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
8	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)
9	Intravenous (IV) Cannula with injection port, standard, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, стандарт, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
10	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm/мм)
11	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm/мм)
12	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm/мм)
13	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
14	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)
15	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm/мм)
16	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
17	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)
18	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
19	Intravenous (IV) Cannula with injection port, premium, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, преміум, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
20	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm/мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.



21	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm/мм).
22	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1.5x45 mm/мм)
23	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1.3x32 mm/мм)
24	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом. Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1.3x45 mm/мм)
25	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1.1x32 mm/мм)
26	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
27	Intravenous (IV) Cannula with injection port. Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM". 24G (0.7x19 mm/мм)
28	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0.6x19 mm/мм)
29	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 14G (2,0x45 mm/мм)
30	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm/мм)
31	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm/мм)
32	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
33	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)
34	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 20G (1.1x32 mm/мм)
35	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
36	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.



37	Intravenous (IV) Cannula with injection port, super premium, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, супер преміум, PUR Quick Flashback, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
38	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 16G (1,7x45 mm/мм)
39	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 17G (1,5x45 mm/мм)
40	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
41	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)
42	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm/мм)
43	Intravenous (IV) Cannula with permanent 3-way stop cock, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з інтегрованим 3- ходовим краном, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
44	Intravenous (IV) Cannula without injection port "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна без ін'єкційного порта "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)
45	Intravenous (IV) Cannula without injection port "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна без ін'єкційного порта "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
46	Intravenous (IV) Cannula without injection port, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна без ін'єкційного порта, PUR, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)
47	Intravenous (IV) Cannula without injection port, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm)	Канюля внутрішньовенна без ін'єкційного порта, PUR, "ALEXPHARM", 26G (0,6x19 mm/мм)
48	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
49	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)
50	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm/мм)
51	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
52	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)
53	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x32 mm/мм)
54	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 18G (1,3x45 mm/мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рошко О.А.



55	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 20G (1,1x32 mm/мм)
56	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 22G (0,9x25 mm/мм)
57	Intravenous (IV) Cannula with injection port, Safety Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm)	Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним портом, Safety Integra, "ALEXPHARM", 24G (0,7x19 mm/мм)

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.

