

Декларація про відповідність
№37135507-20-3 від 16.06.2020 року
(Версія 002)

Виробник:

назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс
e-mail, www

Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
(Сорд Ксянтао Діспозбл Протектів Продактс Фекторі)
Tel: +86-27-85778452; Fax: +86-27-85761525;
e-mail: info@simdisposable.com; web: www.simdisposable.com

Адреса потужностей

виробництва:

англійською мовою
українською мовою

Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China
(Ліуку Індустрі Зон 433000, Сяньтао Сіті, Хубей Провінс, Китай)

**Уповноважений
представник:**

(назва, код ЄДРПОУ, керівник,
телефон, e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,
тел. +38(045)955-40-00, e-mail: office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

Юр. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна
Факт. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

**Маски медичні для обличчя "ANGEL CARE", з нетканого матеріалу, на
гумових петлях, нестерильні**

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,
ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"

визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної
частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

I
відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

Додаткові відомості

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **16.06.2020 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 **15.06.2025 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.



SWORD WUHAN CO.,LTD.

Add.: Room 2502,BlockA,Zhonghuan Building,No. 31,YunLin Street, Jianshe Avenue,Wuhan, China

Tel.: 0086-27-85778452

Fax.: 0086-27-85761525

Email: lijun@simdisposable.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory ADD.: Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China		
Відправник SWORD WUHAN CO., LTD. ADD.: Rm 2502, Block A, Zhonghuan Building, NO.31 Yunlin Street, Jianshe Ave., Wuhan, China		
Продукт: Маски медичні для обличчя " ANGEL CARE ", з нетканого матеріалу, на гумових петлях, нестерильні		
Інвойс:	20SIM260-011	
Специфікація: 50шт/кор	LOT: 20201010	
Дата виробництва: 20201010	Exp. Date: 20251009	
Кількість партії 2 000 000 штук		
Показник, що контролюється	Вимоги стандартів	Результат
Зовнішній вигляд	Чистий зовнішній вигляд, без пошкоджень, цвілі, сторонніх запахів та плям	пройшов
	Однорідний колір, оброблені краї	
Склад матеріалу	1-й шар: 1g Спандбонд	0,97g пройшов
	2-й шар: 1g Мелт блаун	0,96g пройшов
	3-й шар: 1g Спанбонд	0,97g пройшов
Колір	1-й шар: (зовнішній): голубий	пройшов
	2-й шар:білий	пройшов
	3-й шар:білий	пройшов
Розмір	17,5x9,5 см	17,4x9,6 см
Швидкість фільтрації	98%	98,9% пройшов

Протестовано:

Печатка:

Уповноважений представник:

ТОВ Алексфарм.

Тел: 0038(044)451-77-24;

Адреса 08303, Київська обл.,

м. Бориспіль, вул. Київський шлях, 11



Декларація про відповідність
№37135507-20-3 від 16.06.2020 року
(Версія 002)

Виробник:

назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс
e-mail, www

Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
(Сорд Ксянтао Діспозбл Протектів Продактс Фекторі)
Tel: +86-27-85778452; Fax: +86-27-85761525;
e-mail: info@simdisposable.com; web: www.simdisposable.com

Адреса потужностей

виробництва:

англійською мовою
українською мовою

Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China
(Ліуку Індустрі Зон 433000, Сяньтао Сіті, Хубей Провінс, Китай)

Уповноважений

представник:

(назва, код ЄДРПОУ, керівник,
телефон, e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,
тел. +38(045)955-40-00, e-mail: office@alexpharm1.com.ua

Місцезнаходження

уповноваженого

представника

Юр. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна
Факт. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

**Маски медичні для обличчя "ANGEL CARE", з нетканого матеріалу, на
гумових петлях, нестерильні**

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,
ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"

визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної
частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

I

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

Додаткові відомості

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **16.06.2020 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 **15.06.2025 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№37135507-20-3 від 16.06.2020 року
(Версія 002)

Виробник:

назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс
e-mail, www

Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
(Сорд Ксянтао Діспозбл Протектів Продактс Фекторі)
Tel: +86-27-85778452; Fax: +86-27-85761525;
e-mail: info@simdisposable.com; web: www.simdisposable.com

Адреса потужностей

виробництва:

англійською мовою
українською мовою

Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China
(Ліуку Індустрі Зон 433000, Сяньтао Сіті, Хубей Провінс, Китай)

Уповноважений представник:

(назва, код ЄДРПОУ, керівник,
телефон, e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожка Олександра Анатолійовича,
тел. +38(045)955-40-00, e-mail: office@alexpharm1.com.ua

Місцезнаходження уповноваженого представника

Юр. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна
Факт. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

Підтверджує, що медичний виріб

Маски медичні для обличчя "ANGEL CARE", з нетканого матеріалу, на гумових петлях, нестерильні

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року, **ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"**

визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

процедура оцінки відповідності

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

I

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Додаткові відомості

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **16.06.2020 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 **15.06.2025 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№37135507-20-3 від 16.06.2020 року
(Версія 002)

Виробник:

назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс
e-mail, www

Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
(Сорд Ксянтао Діспозбл Протектів Продактс Фекторі)
Tel: +86-27-85778452; Fax: +86-27-85761525;
e-mail:info@simdisposable.com; web:www.simdisposable.com

Адреса потужностей

виробництва:

англійською мовою
українською мовою

Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China
(Ліуку Індустрі Зон 433000, Сяньтао Сіті, Хубей Провінс, Китай)

**Уповноважений
представник:**

(назва, код ЄДРПОУ, керівник,
телефон, e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожка Олександра Анатолійовича,
тел. +38(045)955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

Юр. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна
Факт. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

**Маски медичні для обличчя "ANGEL CARE", з нетканого матеріалу, на
гумових пеглях, нестерильні**

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,
ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"

визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної
частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

I

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

Додаткові відомості

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **16.06.2020 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 **15.06.2025 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"

Рожко О.А.



Декларація про відповідність
№37135507-20-3 від 16.06.2020 року
(Версія 002)

Виробник:

назва англійською мовою
назва українською мовою
телефон, факс
e-mail, www

Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory
(Сорд Ксянтао Діспозбл Протектів Продактс Фекторі)
Tel: +86-27-85778452; Fax: +86-27-85761525;
e-mail:info@simdisposable.com; web:www.simdisposable.com

Адреса потужностей

виробництва:

англійською мовою
українською мовою

Liukou Industry Zone 433000, Xiantao City, Hubei Province, China
(Ліуку Індустрі Зон 433000, Сяньтао Сіті, Хубей Провінс, Китай)

**Уповноважений
представник:**

(назва, код ЄДРПОУ, керівник,
телефон, e-mail, www)

Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЕКСФАРМ",
код за ЄДРПОУ 37135507,
в особі директора Рожко Олександра Анатолійовича,
тел. +38(045)955-40-00, e-mail:office@alexpharm1.com.ua

**Місцезнаходження
уповноваженого
представника**

Юр. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна
Факт. адреса: вул. Київський Шлях, 11, м. Бориспіль, Київська обл., 08303, Україна

**Підтверджує, що
медичний виріб**

**Маски медичні для обличчя "ANGEL CARE", з нетканого матеріалу, на
гумових петлях, нестерильні**

відповідає

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року,
ДСТУ EN 14683:2014 "Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування"

визначенню "медичний виріб" відповідно до підпункту 9) пункту 2 "Загальної
частини" Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

**процедура оцінки
відповідності**

згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013 року

Клас ризику

I

відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02 жовтня 2013
року

Додаткові відомості

Технічна документація на медичні вироби розроблена.

Технічна документація 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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність (згідно з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006): **16.06.2020 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 **15.06.2025 року.**

Директор ТОВ "АЛЕКСФАРМ"
Рожко О.А.

