

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 19/2022 Версія 1**



UA.TR.099

**ВИРОБНИК:**

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. За адресою №56 Чангженг Род, Донгшу віллаге, Женглу Тоун, Вуджін Дістрікт, Чангжоу Сіті, Джіангсу Провінс, 213111, Китай

заявляє, що наступні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: сечоприймачі «ВОЛЕС» (перелік виробів зазначений у додатку №1 до цієї декларації).

**КЛАС РИЗИКУ:**

I стерильний за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

**МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:**

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. За адресою №56 Чангженг Род, Донгшу віллаге, Женглу Тоун, Вуджін Дістрікт, Чангжоу Сіті, Джіангсу Провінс, 213111, Китай

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, код за ЄДРПОУ 37270192, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, що діє за довіреністю виробника JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD./ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. від 02.11.2020 р.

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11

**ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:**

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.059-17 від 30.03.2017 р., дійсний до 29.03.2027 р.

**СЕРТИФІКАТ ВИДАНО:** Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф.2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 28.10.2022 р.

Термін дії: 29.03.2027 р.

Дата підпису декларації

Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»





**Додаток №1**  
**до Декларації про відповідність № 19/2022 версія 01**  
**Сечоприймачі «ВОЛЕС»**

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу стерильний
2	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном стерильний
3	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу стерильний
4	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном стерильний
5	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (boys) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для хлопчиків) стерильний
6	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (girls) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для дівчат) стерильний
7	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child universal sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (універсальний) стерильний
8	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
9	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний
10	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
11	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний
12	Urine bag "ВОЛЕС" 1000 ml bedside sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1000 мл приліжковий стерильний
13	Urine bag "ВОЛЕС" 1600 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1600 мл з Т-краном стерильний
14	Urine bag "ВОЛЕС" 1600 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1600 мл з отвором для зливу стерильний
15	Urine bag "ВОЛЕС" 600 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 600 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
16	Urine bag "ВОЛЕС" 600 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 600 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний

Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»





## Додаток №2 до Декларації про відповідність № 19/2022 версія 1

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів:

документ №	назва:
MDD 93/42/ЕЕС ДСТУ EN ISO 13485:2018	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 11135:2019	Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)



Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»



(Підпис)

Шульга О.Л.  
(ПІБ)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«28» жовтня 2022 р.

№ UA.MD.059-17

Дійсний до «29» березня 2027 р.

Перше видання «30» березня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Шприци ін'єкційні «ВОЛЕС», системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників «ВОЛЕС», сечоприймачі «ВОЛЕС», інструменти та набори гінекологічні «ВОЛЕС», кухоль Есмарха «ВОЛЕС», системи для ентерального годування «ВОЛЕС», мануальні вакуумні аспіратори «ВОЛЕС», гнучкі канюлі «ВОЛЕС», подовжувачі інфузійні «ВОЛЕС», щипці для біопсії «ВОЛЕС» класи Іа, І стерильний,**

що виробляється:

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,**

за адресою: **No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China.**

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «ЛА МЕД»**

за адресою: **04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1**

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

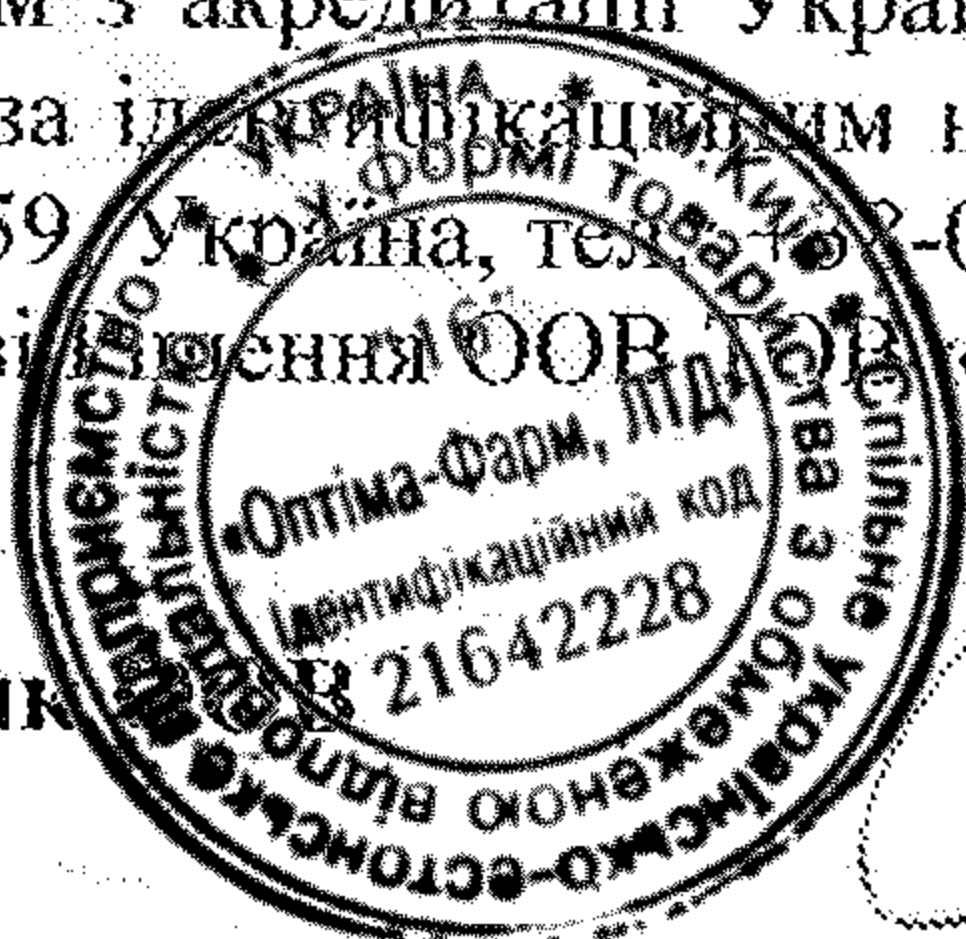
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

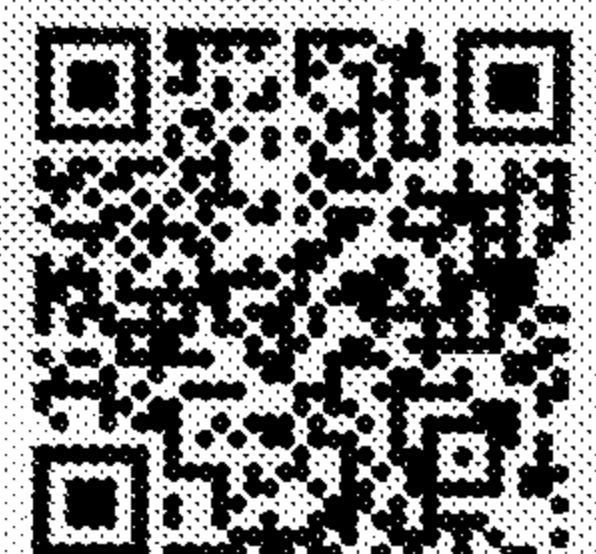
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення ООВ «УКРМЕДСЕРТ» від 28.10.2022 № 003/MD-21.11.17/01.

Керівник



П.Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30

**29.03.2022 року № 03/1****Всім зацікавленим особам**

Шановні партнери, 24.02.2022 року через військову агресію Російської Федерації проти України відповідно до Указу Президента України № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні» на території України запроваджений воєнний стан строком на 30 діб, який продовжено до 25 квітня 2022 року відповідно до Указу Президента України № 133/2022 від 14.03.2022 року. Торгово-промислова палата України (далі - ТПП України) враховуючи надзвичайно складну ситуацію, з якою зіткнулась країна, ухвалила рішення спростити процедуру засвідчення форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили). 28.02.2022 року на сайті ТПП України розміщено загальний офіційний лист ТПП України № 2024/02.0-7.1 щодо засвідчення форс-мажорних обставин. Так, згідно змісту вказаного листа ТПП України підтверджує, що зазначені вище обставини з 24.02.2022 року до їх офіційного закінчення є надзвичайними та невідворотними та є обставинами непереборної сили – форс-мажорними.

Правовий режим воєнного стану для забезпечення безпеки даних та захисту інформації передбачає обмеження доступу до певних видів інформації та деяких реєстрів. Крім того, листом Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/5396/2-22 від 25 лютого 2022 року передбачено наступне: «Вимоги щодо відповідності технічним регламентам та маркування українською мовою можуть тимчасово не застосовуватись до медичних виробів, активних медичних виробів, що імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro. МОЗ не заперечує проти ввезення, введення в обіг та/або експлуатацію та застосування за призначенням медичних виробів без виконання вимог технічних регламентів та з маркуванням мовою, відмінною від державної.». Крім того, на підставі Постанови Кабінету Міністрів України «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» № 303 від 13 березня 2022 року Держлікслужба припиняє планові та позапланові інспекції та інші заходи державного нагляду (контролю) на ринках лікарських засобів та медичних виробів.

Тому, у зв'язку з фактичною неможливістю оновлення документів на товар – медичні вироби, зокрема декларацій відповідності та сертифікатів відповідності, просимо вважати зазначені в даному листі документи згідно переліку чинними до заміни їх новими по закінченню дії введених обмежень:

Сертифікат відповідності № UA.MD.060-17 від 30 березня 2017 року.

Декларація про відповідність № 15-1/2017 від 26.05.2021 року (версія 2);

Декларація про відповідність № 15-2/2017 від 26.05.2021 року (версія 2);

Декларація про відповідність № 15-3/2017 від 31.03.2017 року (версія 1);

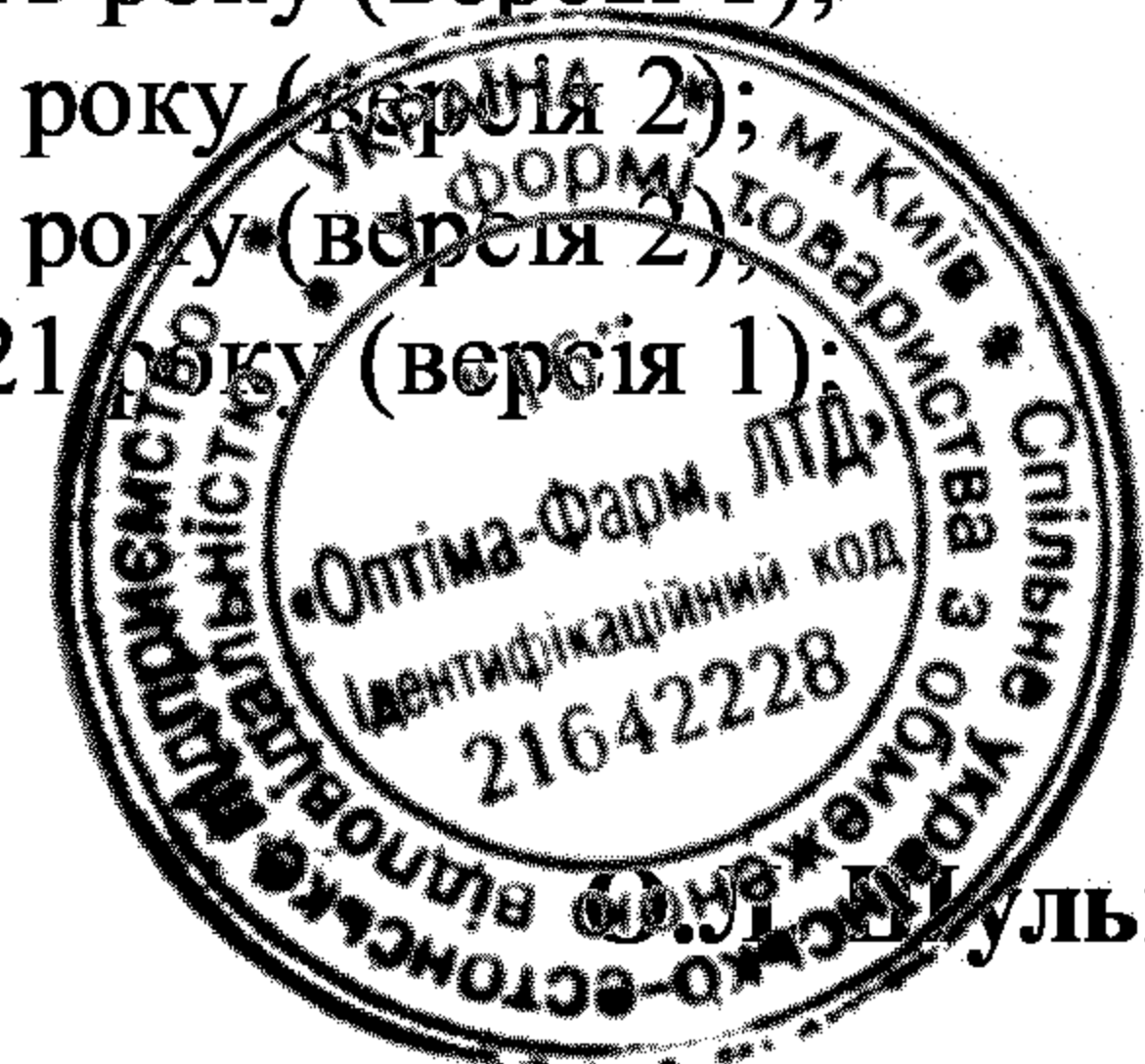
Сертифікат відповідності № UA.MD.059-17 від 30 березня 2017 року (перше видання).

Декларація про відповідність № 19С/2021 від 01.04.2021 року (версія 1);

Декларація про відповідність № 19/2017 від 05.04.2021 року (версія 2);

Декларація про відповідність № 19/2021 від 05.04.2021 року (версія 2);

Декларація про відповідність № 19А/2021 від 01.04.2021 року (версія 1);

**Директор ТОВ «ЛА МЕД»**

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 19/2021 Версія 2**



UA.TR.099

**ВИРОБНИК:**

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.** за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

**ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.** За адресою №56 Чангженг Роад, Донгшу вїллаге, Женглу Тоун, Вуджїн Дїстрікт, Чангжоу Сїті, Джїангсу Провїнс, 213111, Кїтай

*заявляє, що наступні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:*

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: сечоприймачі «ВОЛЕС» (перелік виробів зазначений у додатку №1 до цієї декларації).

**КЛАС РИЗИКУ:**

I стерильний за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

**МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:**

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.** за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

**ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.** За адресою №56 Чангженг Роад, Донгшу вїллаге, Женглу Тоун, Вуджїн Дїстрікт, Чангжоу Сїті, Джїангсу Провїнс, 213111, Кїтай

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, код за ЄДРПОУ 37270192, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, що діє за довіреністю виробника JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD./ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. від 02.11.2020 р.

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

**ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:**

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.059-17 від 30.03.2017 р., дійсний до 29.10.2022 р.

**СЕРТИФІКАТ ВИДАНО:** Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф.2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів

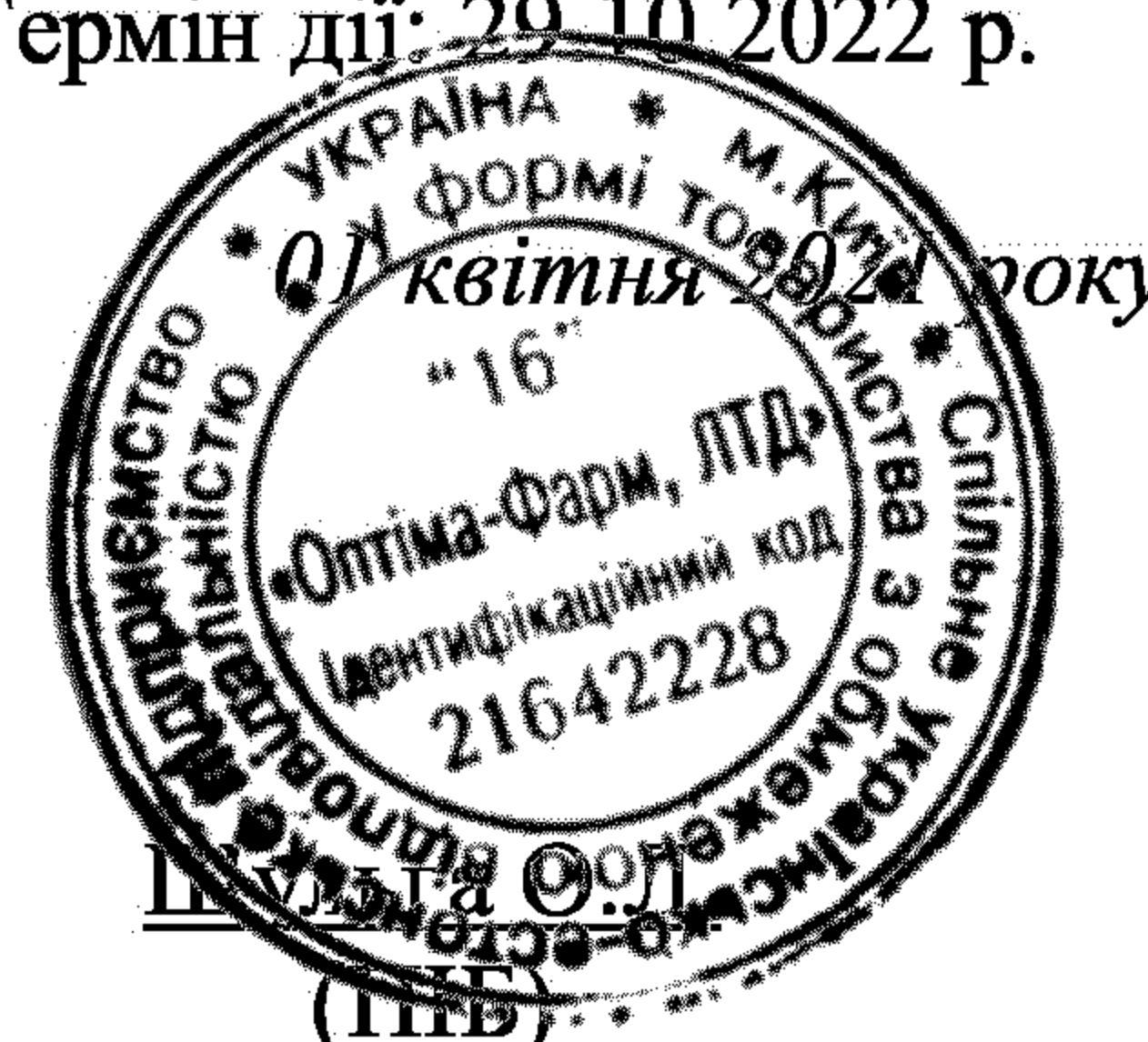
Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

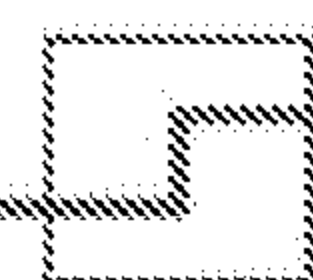
Дата випуску: 05.04.2021 р.

Термін дії: 29.10.2022 р.

Дата підпису декларації

Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»





**Додаток №1**  
**до Декларації про відповідність № 19/2021 версія 02**  
**Сечоприймачі «ВОЛЕС»**

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу стерильний
2	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном стерильний
3	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу стерильний
4	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном стерильний
5	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (boys) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для хлопчиків) стерильний
6	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (girls) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для дівчат) стерильний
7	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child universal sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (універсальний) стерильний
8	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
9	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний
10	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
11	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний
12	Urine bag "ВОЛЕС" 1000 ml bedside sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1000 мл приліжковий стерильний
13	Urine bag "ВОЛЕС" 1600 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1600 мл з Т-краном стерильний
14	Urine bag "ВОЛЕС" 1600 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1600 мл з отвором для зливу стерильний
15	Urine bag "ВОЛЕС" 600 ml pull-push valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 600 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний
16	Urine bag "ВОЛЕС" 600 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 600 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний

Уповноважений представник виробника  
 ТОВ «ЛА МЕД»





## Додаток №2

### до Декларації про відповідність № 19/2021 версія 2

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів:

документ №	назва:
MDD 93/42/ЕЕС ДСТУ EN ISO 13485:2018	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 11135:2019	Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)



Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.  
(ПБ)





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2022 р.

№ UA.MD.059-17

Дійсний до «29» жовтня 2022 р.

Перше видання «30» березня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління  
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки  
медичних виробів:

**шприци ін'єкційні «Волес», системи для вливання/переливання інфузійних  
розчинів, крові та кровозамінників «Волес», сечоприймачі «Волес», інструменти  
та набори гінекологічні «Волес», Кухоль Есмарха «Волес», системи для  
ентерального годування «Волес»,  
класи Іа, І стерильний,**

що виробляється:

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,**

за адресою: **No.56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District,  
Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,**

Уповноважений представник в Україні:

**ТОВ «ЛА МЕД»**

за адресою: **04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1**

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки  
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення  
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється  
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки  
відповідності.

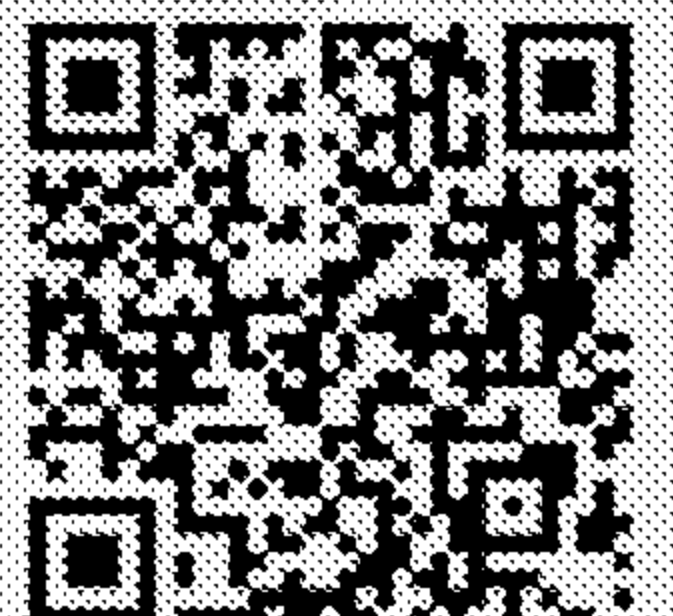
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим  
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним  
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,  
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення **ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»** від 30.03.2022 № 101/1.

Директор



**І.М. Хотенюк**



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 16/2017

**Виробник: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.**

**за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China**

(назва та місцезнаходження виробника)

**підтверджує, що вироби медичні: Шприци ін'єкційні «Волес»; системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників «Волес»; сечоприймачі «Волес»; інструменти та набори гінекологічні «Волес»; кухоль Есмарха «Волес»; системи для ентерального годування «Волес»; (перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)**

(назва продукції)

**клас ризику: класи потенційного ризику I стерильний, IIa**

**які розробляються/виробляються: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China**

(назва та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено на підставі:**

1. Сертифікату про відповідність системи управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № UA.SM.029-17 від 30 березня 2017 р. чинний до 29 березня 2020 р.;
2. Сертифікату відповідності № UA.MD.059-17 від 30 березня 2017 р. чинний до 29 березня 2022 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

**Сертифікати видано:** Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 80047, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua).

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Вікстер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

1.03.2017  
(дата)

Лозінька О.М.

(ПІБ)

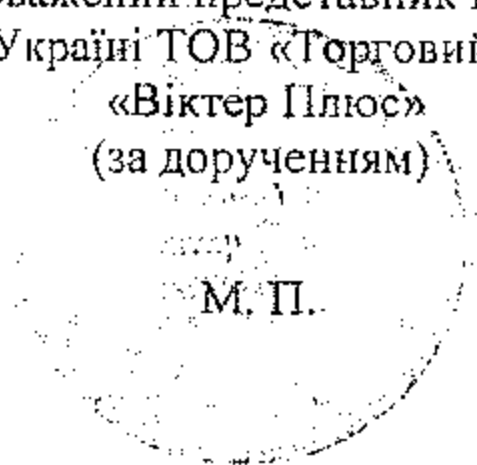
діє до 30.03.2022

**Уповноважений представник виробника в Україні:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 32246694 (за дорученням від JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. від 02 грудня 2016 року)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



(підпис)

31.03.2017  
(дата)



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 30.03.2022

до Декларації про відповідність №16/2017

## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
<b>Кухоль Есмарха «ВОЛЕС»</b>			
1	Esmarch cup "ВОЛЕС" 1500 ml sterile	Кухоль Есмарха "ВОЛЕС" 1500 мл стерильний	I стерильний, IIa
2	Esmarch cup "ВОЛЕС" 1750 ml sterile	Кухоль Есмарха "ВОЛЕС" 1750 мл стерильний	I стерильний, IIa
3	Esmarch cup "ВОЛЕС" 2000 ml sterile	Кухоль Есмарха "ВОЛЕС" 2000 мл стерильний	I стерильний, IIa
<b>Системи для ентерального годування «ВОЛЕС»</b>			
1	Set enteral feeding "ВОЛЕС" gravity single use sterile	Система для ентерального годування "ВОЛЕС" для насоса одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
2	Set enteral feeding "ВОЛЕС" pump single use sterile	Система для ентерального годування "ВОЛЕС" гравітаційна одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
3	Set enteral feeding "ВОЛЕС" gravity without bag single use sterile	Система для ентерального годування "ВОЛЕС" гравітаційна без мішка одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
<b>Сечоприймачі «ВОЛЕС»</b>			
1	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу стерильний	I стерильний, IIa
2	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve unsterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу нестерильний	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий  
«Віктер Плюс»  
(за доручення

М. П.



(підпис)

31.03.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 30.03.2022

3	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном стерильний	I стерильний, IIa
4	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve unsterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном нестерильний	I стерильний, IIa
5	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу стерильний	I стерильний, IIa
6	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve unsterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу нестерильний	I стерильний, IIa
7	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном стерильний	I стерильний, IIa
8	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve unsterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном нестерильний	I стерильний, IIa
9	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (boys) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для хлопчиків) стерильний	I стерильний, IIa
10	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child (girls) sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (для дівчат) стерильний	I стерильний, IIa
11	Urine bag "ВОЛЕС" 100 ml for child universal sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 100 мл дитячий (універсальний) стерильний	I стерильний, IIa
12	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml pull-push valve; leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний	I стерильний, IIa
13	Urine bag "ВОЛЕС" 2000 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 2000 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний	I стерильний, IIa
14	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml pull-push valve; leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з отвором для зливу, з кріпленням до ноги стерильний	I стерильний, IIa
15	Urine bag "ВОЛЕС" 750 ml T-valve, leg type sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 750 мл з Т-краном, з кріпленням до ноги стерильний	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



31.03.2017  
(дата)

(підпис)

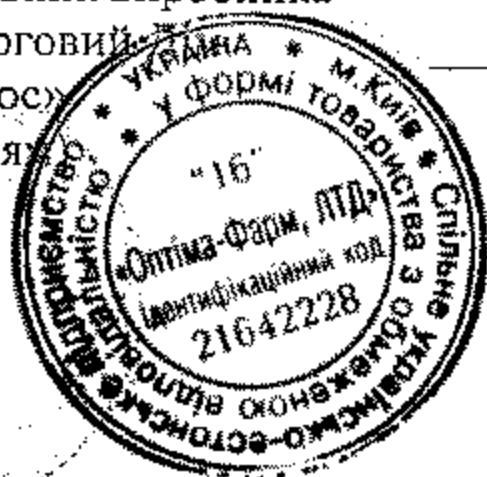
Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 30.03.2022

16	Urine bag "ВОЛЕС" 1000 ml bedside sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1000 мл приліжковий стерильний	I стерильний, IIa
<b>Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "ВОЛЕС"</b>			
1	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V with injection needle G21 (0,8x40mm) and metal spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та металевим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
2	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-1 with injection needle G21 (0,8x40mm) and metal spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-1 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та металевим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
3	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-2 with injection needle G21 (0,8x40mm) and metal spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-2 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та металевим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
4	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-3 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-3 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
5	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-4 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-4 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
6	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-5 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-5 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
7	Infusion set "ВОЛЕС" IS-V-6 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" IS-V-6 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шипом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

31.03.2017  
(дата)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 30.03.2022



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2017 р.

№ UA.MD.059-17

Дійсний до «29» березня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

- Шприци ін'єкційні «Волес»;
- Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників «Волес»;
- Сечоприймачі «Волес»;
- Інструменти та набори гінекологічні «Волес»;
- Кухоль Есмарха «Волес»;
- Системи для ентерального годування «Волес»;

класи потенційного ризику I стерильний, Іа,

що розробляються/виробляються:

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,**

за адресою: No.56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglou Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,

було застосовано комплексну системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки.

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»**

за адресою: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1, код ЄДРПОУ 32246694

Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» додаток 3 (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

на підставі Рішення ООБ «УКРМЕДСЕРТ» № 101 від 30.03.2017 р.

Керівник ООБ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2017 р.

№ UA.SM.029-17

Дійсний до «29» березня 2020 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,  
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

Проектування, розроблення, виробництва, реалізації та надання пов'язаних послуг для медичних виробів: сечоприймачі, кухоль Есмарха, набори та інструменти гінекологічні, шприци, системи переливання розчинів та крові, катетери внутрішньовенні та системи для ентерального годування

впроваджена:

**JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,**

за адресою: No.56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,

відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT).

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 80047, адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua).

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті [www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua) та за тел. +38-044-355-02-30