

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 8В (версія 2)



**ВИРОБНИК:** HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

за адресою: N106, East Songjian Road, Huaiyin Economic, Technological development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China

UA.TR.099

### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua

### ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Ланцети (Скарифікатори) «ВОЛЕС»; автоматичні ланцети «ВОЛЕС»;  
клас ризику: класи потенційного ризику Па

*Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, згідно довіреності від виробника від 02.11.2020, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: *проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна*

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції, визначеним в Додатку 3 (за винятком п. 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено Органом з сертифікації (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., номер призначеного ООВ: UA.TR.099 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30 травня 2017 р. № UA.MD.065-17. Дійсний до 29 травня 2027 р.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



**Додаток № 1  
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
№ 8В версія 2**

**Ланцети (скарифікатори) «ВОЛЕС»**

<b>Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС»</b>			
1	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with middle needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові сталений з центральною голкою одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with side needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові сталений з боковою голкою одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with twist top cap, steel needle, plastic body with side needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові з кришкою, що відкручується, голка сталена, тіло з поліетилену одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
<b>Автоматичний ланцет «ВОЛЕС»</b>			
1	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 26G (0,45 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний, голка 26G (0,45 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 21G (0,8 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний, голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 21G (0,8 mm) deep puncture 2,0 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 2,0 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
4	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 21G (0,8 mm) deep puncture 2,4 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 2,4 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
5	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 28G (0,36 mm) deep puncture 1,6 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний голка 28G (0,36 мм), глибина проколу 1,6 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
6	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 18G (1,2 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 18G (1,2 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Підпис: О.Л.

## Додаток № 2 до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8В версія 2

### Ланцети (скарифікатори) «ВОЛЕС»

#### Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби.

Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до 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 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, 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. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1
ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 11737-1:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на výroбах (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT)
ДСТУ ISO 14644-1:2004	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)
ДСТУ ISO 14644-2:2000	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» травня 2022 р.  
№ UA.MD.065-17  
Дійсний до «29» травня 2027 р.  
Перше видання: «30» травня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва та реалізації медичних виробів:  
**Леза (скальпелі) «Волес» стерильні одноразового використання**  
**Леза «Волес» стерильні одноразового використання**  
**Ланцети (скарифікатори) «Волес» стерильні одноразового використання**  
клас ІІа

що виробляється:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd,**  
за адресою: N106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic, Technological Development Zone, 223002  
Huaian City, Jiangsu, P.R. China,

Уповноважений представник в Україні:

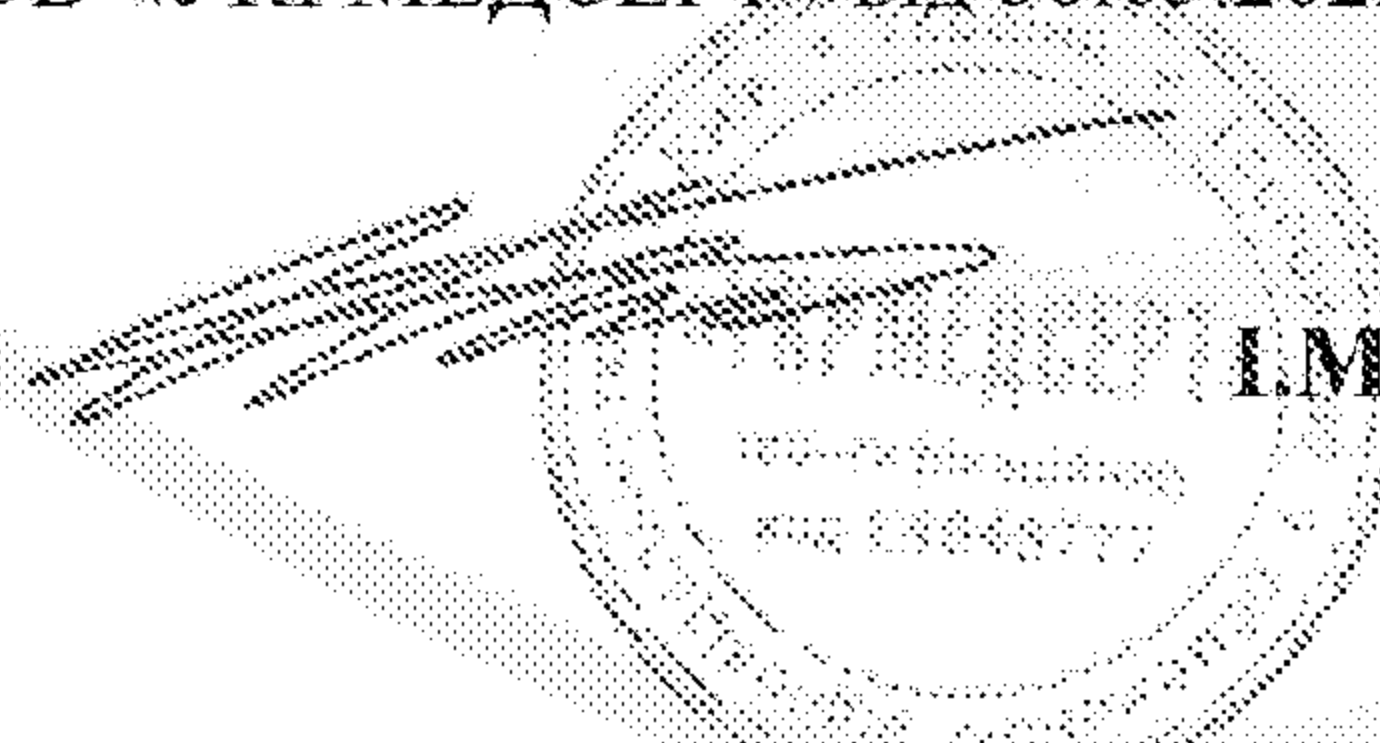
**Товариство з обмеженою відповідальністю «ІА МЕД»,**  
за адресою: 04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1,  
ЄДРПОУ 43652770

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

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

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 № ІО240, 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 ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.05.2022 № 001/MD-21.11.17/01



І.М. Хотенюк



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



# 淮安市天达医疗器械有限公司

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

Add: No.106 Songjiang Road, Huaiyin Economic and Science Zone, Huaian, Jiangsu Province, China.

Tel: +86 13852316987 Fax: +86 517 84379788 Mail: Info@tianda-medical.com www.tianda-medical.com



UA.TR.099

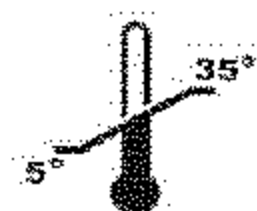
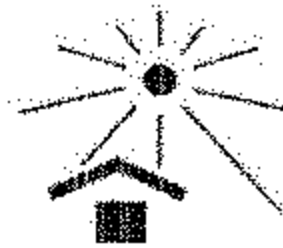
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС»

Партія	Дата виробництва	Термін придатності
121221	2021-12	2026-12
Розмір (мм)	40x5,3x0,2	
Матеріал	нержавіюча сталь	
Стерильність	так	
Метод стерилізації	радіація	
Індивідуальна упаковка	так	



STERILE R



#### Виробник:

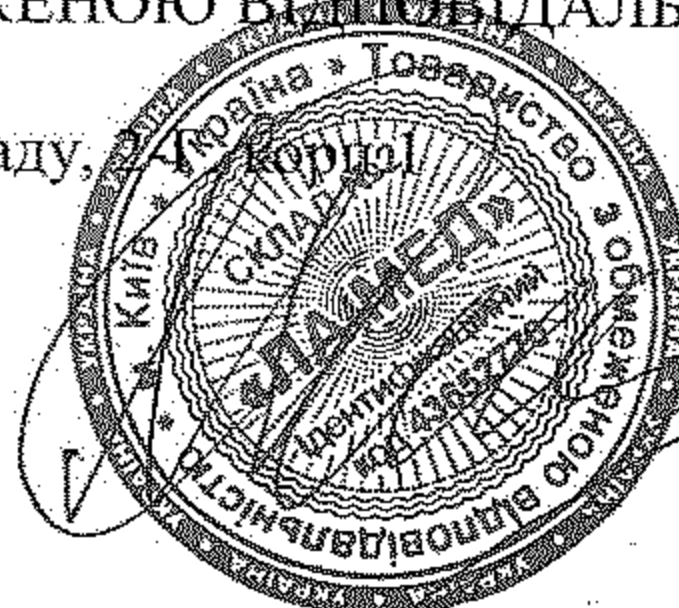
Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd

ADD: N106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic, Technological development Zone,  
223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China

#### Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД»

04210, Україна, м. Київ,  
вулиця Спектр, проїзв Сталінграду.



Врач 09.40 01 14 05 22

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 17/2017

**Виробник: HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

за адресою: N106, East Songjian Road, Huaiyin Economic, Technological development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС»; лезо «ВОЛЕС»; ланцети (скарифікатори) «ВОЛЕС»; ручка для лез «ВОЛЕС»; автоматичні ланцети (скарифікатори) «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, Іа

**які розробляються/виробляються: HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

за адресою: N106, East Songjian Road, Huaiyin Economic, Technological development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. 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.

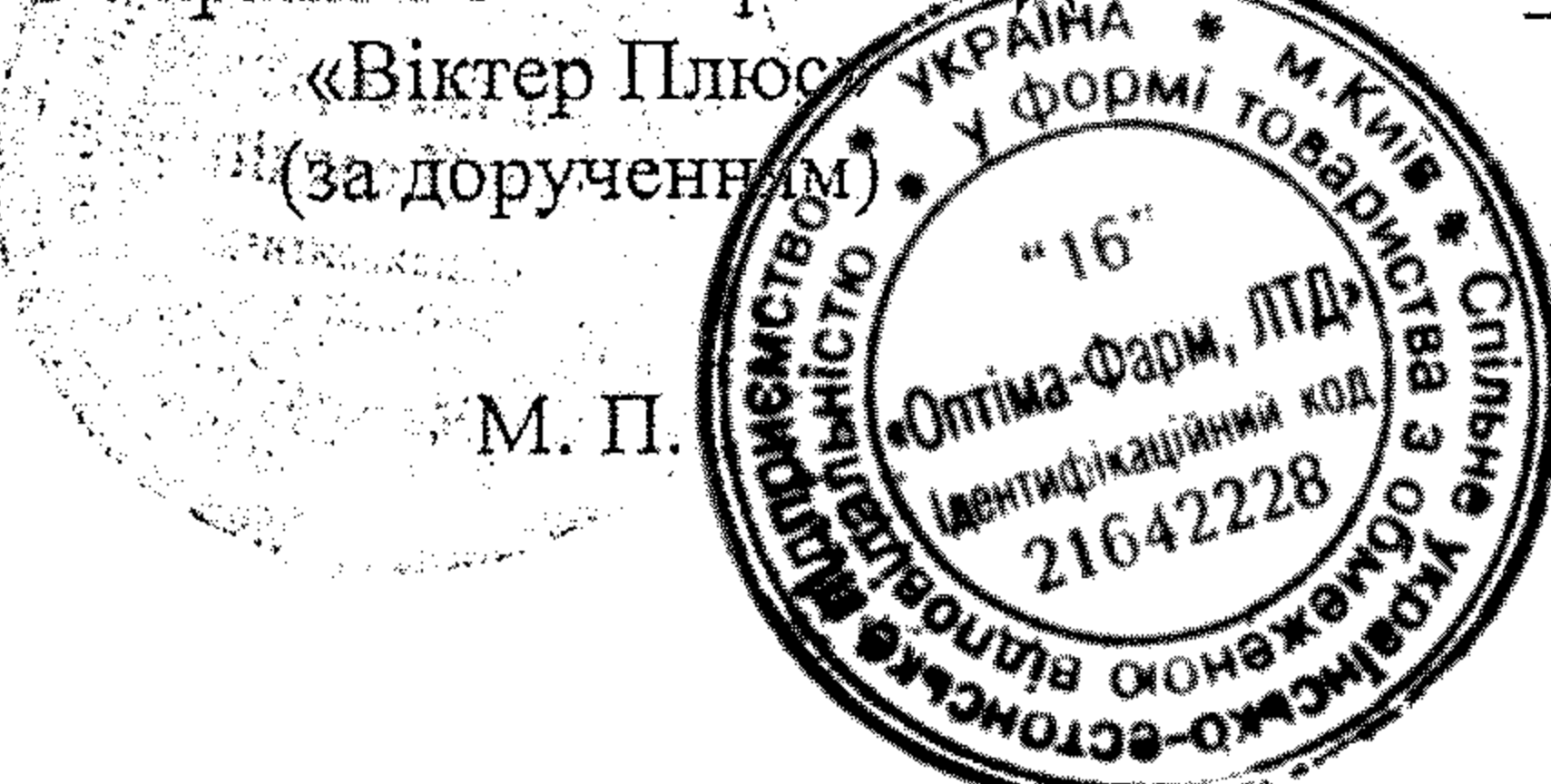
**Декларацію складено на підставі:**

1. Сертифікату про відповідність системи управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № UA.SM.031-17 від 15 травня 2017 р. чинний до 29 травня 2020 р.;

2. Сертифікату відповідності № UA.MD.065-17 від 30 травня 2017 р. чинний до 29 травня 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.

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022

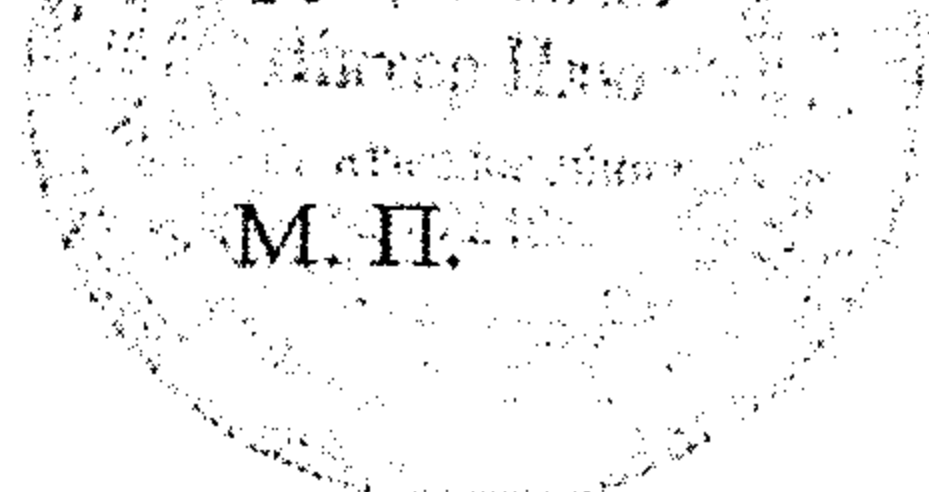
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30,  
www.vmp.org.ua.

**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 HUAIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. від 16 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)

30.05.2017  
(дата)



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 29.05.2022

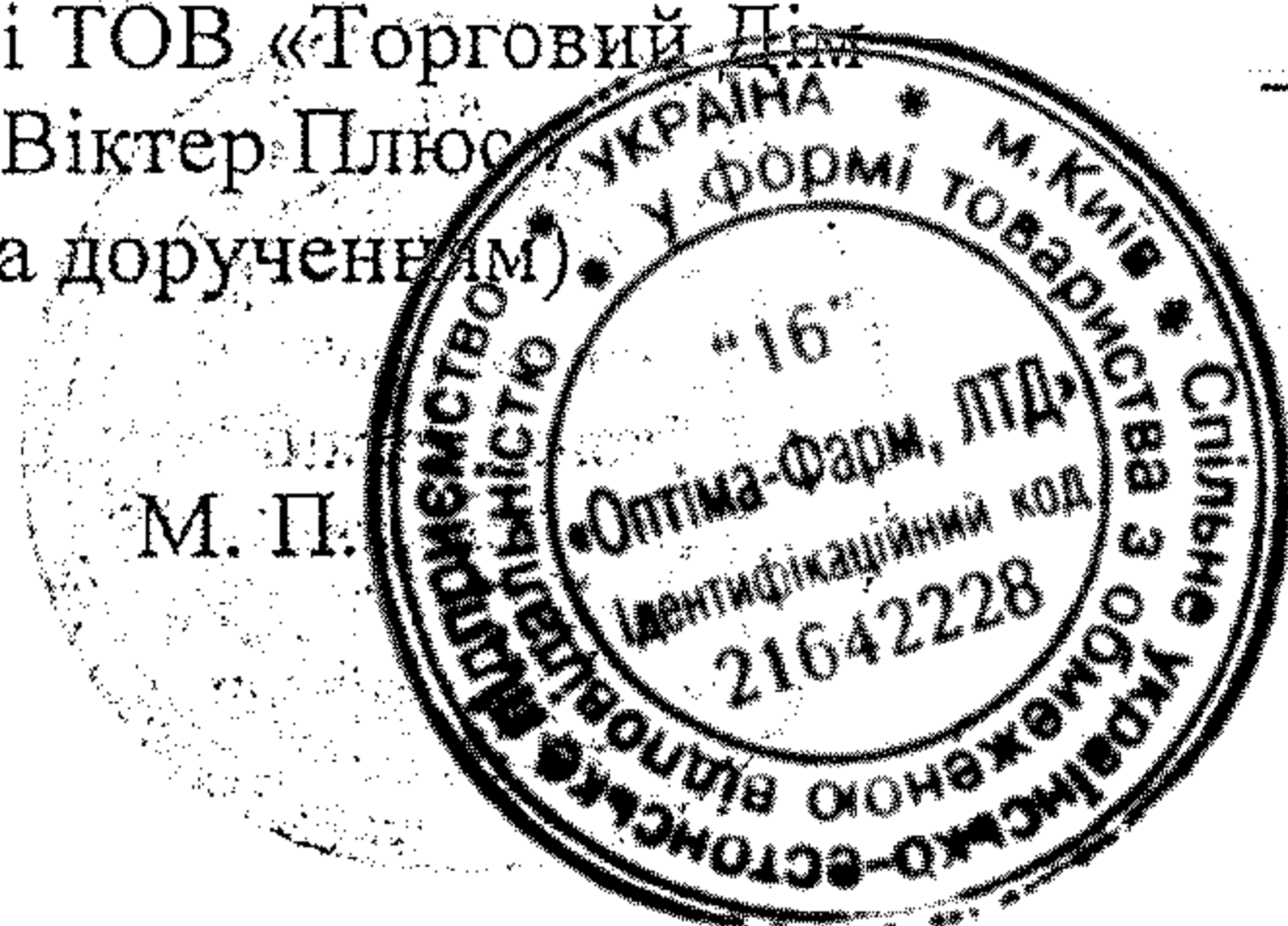
до Декларації про відповідність №17/2017

## Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
<b>Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС»</b>			
1	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
2	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
3	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
4	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
5	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
6	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
7	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
8	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
9	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa

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

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022



10	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
11	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
12	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
13	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
14	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
15	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
16	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
17	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
18	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
19	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
20	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
21	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
22	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
23	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa
24	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний. IIa

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022

25	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
26	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
27	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
28	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
29	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
30	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
31	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
32	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
33	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
34	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
35	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
36	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
37	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
38	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
39	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»

(за дорученням)

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022

40	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
41	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
42	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
43	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
44	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
45	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
46	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
47	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
48	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
49	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
50	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
51	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
<b>Лезо «ВОЛЕС»</b>			
1	Blade «ВОЛЕС» №10 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
2	Blade «ВОЛЕС» №11 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 одноразового використання стерильне	I стерильний, Па

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс» Україна  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022



3	Blade «ВОЛЕС» №12 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
4	Blade «ВОЛЕС» №13 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
5	Blade «ВОЛЕС» №14 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
6	Blade «ВОЛЕС» №15 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
7	Blade «ВОЛЕС» №16 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
8	Blade «ВОЛЕС» №17 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
9	Blade «ВОЛЕС» №18 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
10	Blade «ВОЛЕС» №19 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
11	Blade «ВОЛЕС» №20 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
12	Blade «ВОЛЕС» №21 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
13	Blade «ВОЛЕС» №22 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
14	Blade «ВОЛЕС» №23 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
15	Blade «ВОЛЕС» №24 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
16	Blade «ВОЛЕС» №25 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
17	Blade «ВОЛЕС» №26 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
18	Blade «ВОЛЕС» №36 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa

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

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022



19	Blade «ВОЛЕС» №10 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
20	Blade «ВОЛЕС» №11 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
21	Blade «ВОЛЕС» №12 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
22	Blade «ВОЛЕС» №13 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
23	Blade «ВОЛЕС» №14 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
24	Blade «ВОЛЕС» №15 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
25	Blade «ВОЛЕС» №16 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
26	Blade «ВОЛЕС» №17 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
27	Blade «ВОЛЕС» №18 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
28	Blade «ВОЛЕС» №19 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
29	Blade «ВОЛЕС» №20 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
30	Blade «ВОЛЕС» №21 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
31	Blade «ВОЛЕС» №22 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
32	Blade «ВОЛЕС» №23 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
33	Blade «ВОЛЕС» №24 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
34	Blade «ВОЛЕС» №25 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па

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

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 29.05.2022

35	Blade «ВОЛЕС» №26 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
36	Blade «ВОЛЕС» №36 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
37	Blade «ВОЛЕС» №10 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
38	Blade «ВОЛЕС» №11 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
39	Blade «ВОЛЕС» №12 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
40	Blade «ВОЛЕС» №13 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
41	Blade «ВОЛЕС» №14 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
42	Blade «ВОЛЕС» №15 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
43	Blade «ВОЛЕС» №16 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
44	Blade «ВОЛЕС» №17 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
45	Blade «ВОЛЕС» №18 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
46	Blade «ВОЛЕС» №19 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
47	Blade «ВОЛЕС» №20 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
48	Blade «ВОЛЕС» №21 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
49	Blade «ВОЛЕС» №22 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па
50	Blade «ВОЛЕС» №23 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, Па

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022

51	Blade «ВОЛЕС» №24 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
52	Blade «ВОЛЕС» №25 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
53	Blade «ВОЛЕС» №26 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
54	Blade «ВОЛЕС» №36 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
<b>Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС»</b>			
1	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with middle needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові сталений з центральною голкою одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
2	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with side needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові сталений з боковою голкою одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
3	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with twist top cap, steel needle, plastic body with side needle single use sterile	Ланцет (скарифікатор) «ВОЛЕС» для крові з кришкою, що відкручується, голка сталена, тіло з поліетилену одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
<b>Ручка для лез «ВОЛЕС»</b>			
1	Handle for blades «ВОЛЕС» №3	Ручка для лез «ВОЛЕС» №3	
2	Handle for blades «ВОЛЕС» №4	Ручка для лез «ВОЛЕС» №4	
<b>Автоматичний ланцет «ВОЛЕС»</b>			
1	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 26G (0,45 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний, голка 26G (0,45 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
2	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 21G (0,8 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний, голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

30.05.2017  
(дата)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 29.05.2022

3	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 21G (0,8 mm) deep puncture 2,0 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 2,0 мм одноразового використання стерильний	I стерильний. IIa
4	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 21G (0,8 mm) deep puncture 2,4 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 21G (0,8 мм), глибина проколу 2,4 мм одноразового використання стерильний	I стерильний. IIa
5	Auto lancet " ВОЛЕС " pediatrics, needle 28G (0,36 mm) deep puncture 1,6 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» педіатричний голка 28G (0,36 мм), глибина проколу 1,6 мм одноразового використання стерильний	I стерильний. IIa
6	Auto lancet " ВОЛЕС " needle 18G (1,2 mm) deep puncture 1,8 mm single use sterile	Автоматичний ланцет «ВОЛЕС» голка 18G (1,2 мм), глибина проколу 1,8 мм одноразового використання стерильний	I стерильний. IIa

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

М. П.

(підпис)

30.05.2017  
(дата)



Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 29.05.2022





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» травня 2017 р.

№ UA.MD.065-17

Дійсний до «29» травня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

- Леза «ВОЛЕС» стерильні одноразового використання;
- Леза з ручкою (скальпеля) «ВОЛЕС» стерильні одноразового використання;
- Ланцети (скарифікатори) «ВОЛЕС» стерильні одноразового використання;
- Ручки для лез «ВОЛЕС»;
- Автоматичні ланцети «ВОЛЕС» стерильні одноразового використання,  
класи потенційного ризику I стерильний, Іа,

що виробляються:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,**

за адресою: N106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic, Technological Development  
Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China,

було застосовано перевірку забезпечення функціонування системи управління якістю під  
час виробництва медичних виробів.

Уповноважений представник 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.

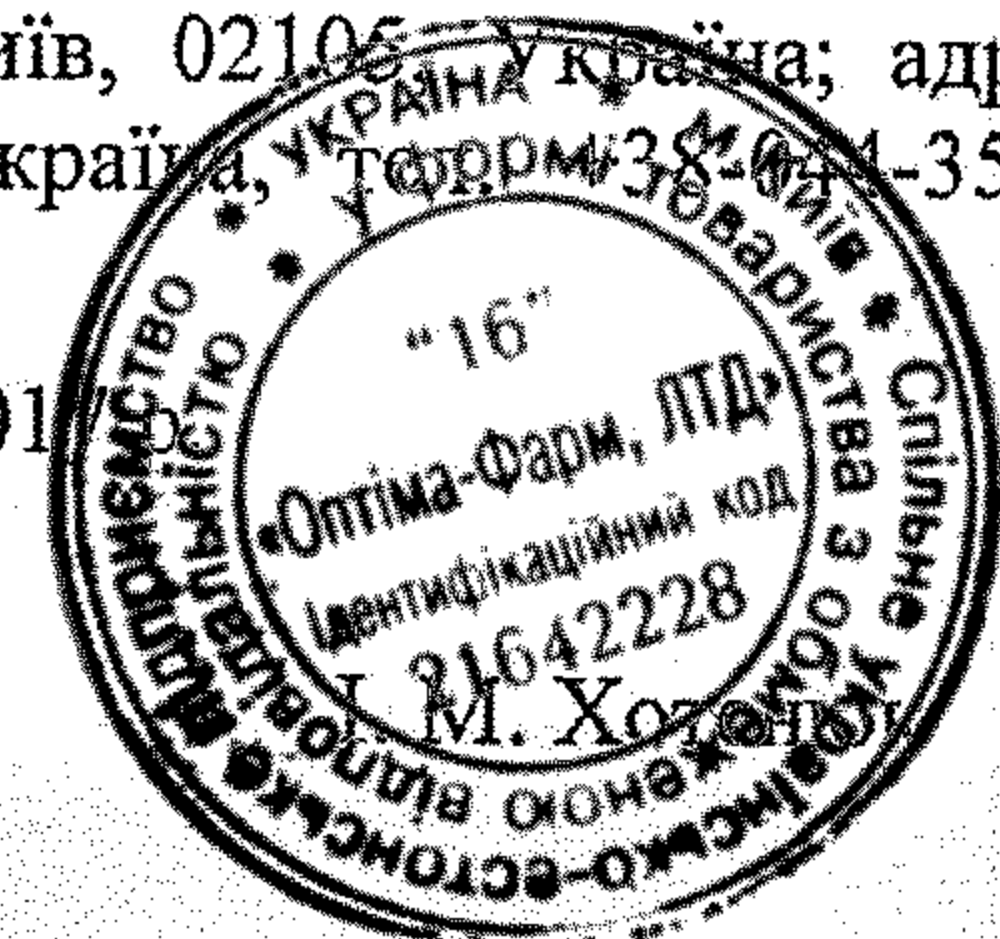
Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з проведеною  
процедурою оцінки відповідності «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю  
під час виробництва медичних виробів» (додаток 6) в поєднанні з «Порядок здійснення внутрішнього  
контролю виробництва медичних виробів» (додаток 8), до 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, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, телефон: +38-044-355-02-30,  
www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 103 від 30.05.2017

Директор



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі  
«15» травня 2017 р.  
№ UA.SM.031-17  
Дійсний до «29» травня 2020 р.

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

**виробництва, реалізації та надання пов'язаних послуг для медичних виробів:  
скарифікатори стерильні одноразового використання, леза стерильні одноразового  
використання, скальпелі стерильні одноразового використання, автоматичні  
скарифікатори стерильні одноразового використання, ручки для лез**

впроваджена:

**Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.,**  
за адресою: N106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic, Technological Development Zone,  
223002 Huaian City, Jiangsu, P.R. China,

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

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності 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).

Директор

