

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 19С/2022 Версія 01**



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 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»: Інструменти та набори гінекологічні «ВОЛЕС» (перелік виробів зазначений у додатках №1- 2 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 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 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 29.03.2027 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:

Додатки №1-2 з переліком медичних виробів

Додаток №3 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 28.10.2022 р.

Дата підпису декларації

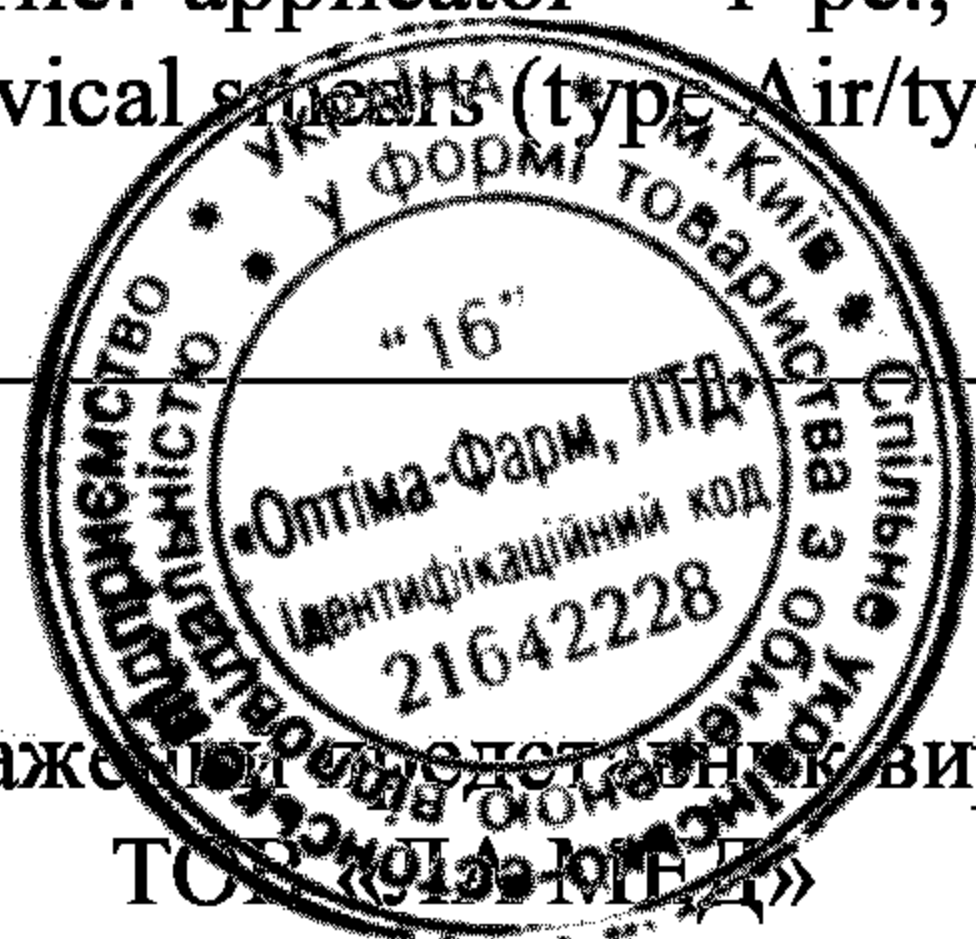
Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»



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

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Vaginal speculum "ВОЛЕС" Sizes (S, M, L): type 1 (rotary fixer); type 2 (screw fixer); type 3 (small-stepped fixer); type 4 (stepped fixer); type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S, M, L): тип 1 (поворотний фіксатор); тип 2 (гвинтовий фіксатор); тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор); тип 4 (ступінчатий фіксатор); тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне
2	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop), type 2 (universal, universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею); тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний
3	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна
4	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна
5	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical), type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна), тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна
6	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air), type 2 (Air type B), type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра), тип 2 (Ейра тип В), тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний
7	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна
8	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна
9	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний
10	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний
11	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний (гнучка кюретка)
12	Manipulation set "ВОЛЕС" No.1 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical speculum (type Air/type Folkman) – 1 pc.	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №1 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендocerвікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт.

Уповноважена особа/представник виробника



Шульга О.Л.  
(ПІБ)

13	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний
14	Cervical brush "ВОЛЕС": type D for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип D одноразового використання стерильна



Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»»

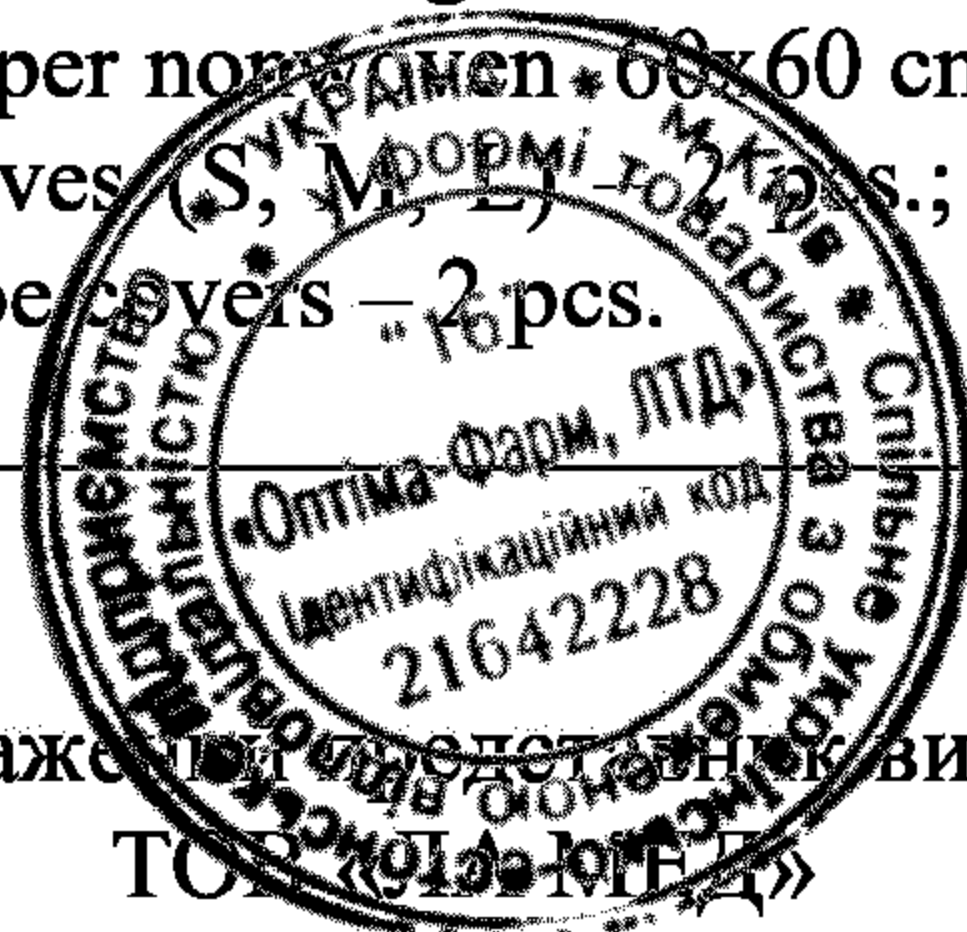


Шульга О.Л.  
(ПІБ)

**Додаток №2**  
**до Декларації про відповідність № 19С/2022 версія 01**  
**Набори гінекологічні «ВОЛЕС»**

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 0 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 0 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.
2	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 1 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 1 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
3	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
4	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2А одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
5	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2Б одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
6	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
7	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3А одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; бахіли – 2 шт.

Уповноважений представник виробника



Шульга О.Л.  
(ПІБ)

8	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; applicator – 1pc; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3Б одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
9	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 4 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 2 шт.
10	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 5 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical smears – 1 pc.; applicator – 1pc ; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 5 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
11	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10 (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10 (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
12	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10A (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven 60x60 – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10А (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
13	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10B (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Folkman– 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10В (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана– 1 шт.; бахіли – 2 шт.



Уповноважений представник виробника



Шульга О.Л.  
(ПІБ)

14	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10C (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; applicator – 1 pc.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10C (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
15	Manipulation set “ВОЛЕС” No. 2 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air, type Folkman) – 1 pc.; microscope slides – 2 pcs	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №2 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендцервікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт., скло предметне – 2 шт.
16	Gynecological set «ВОЛЕС» (for transvaginal ultrasound) for single use sterile: - examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; - shoe covers – 2 pcs. - diaper nonwoven – 1 pc. - latex probe cover – 1 pcs	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) одноразового використання стерильний: - рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.;; - бахіли – 2 шт. - пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.;; - презерватив латексний для УЗД – 1 шт.
17	Gynecological set «ВОЛЕС» (for transvaginal ultrasound) for single use sterile: - examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; - shoe covers – 2 pcs. - diaper nonwoven – 1 pc. - tissue nonwoven – 1 pc - latex probe cover – 1 pcs	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) одноразового використання стерильний - рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.;; - бахіли – 2 шт. - пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.;; - серветка із нетканого матеріалу – 1 шт.;; - презерватив латексний для УЗД – 1 шт.



Уповноважений представник виробника  
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.  
(ПІБ)

## Додаток №3 до Декларації про відповідність № 19С/2022 версія 01

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

документ №	назва:
MDD 93/42/ЕЕС	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя
ДСТУ EN ISO 13485:2018	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. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (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.  
(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, Ghangzhou  
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,**

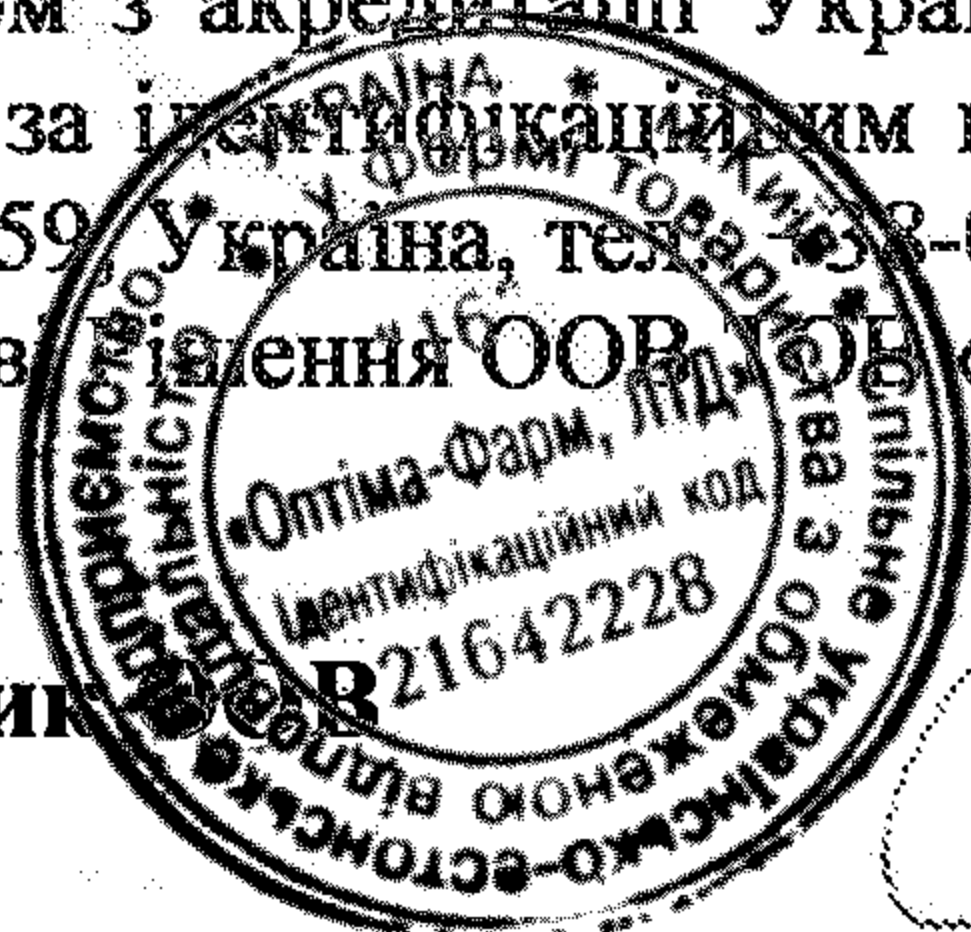
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки  
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення  
функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

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

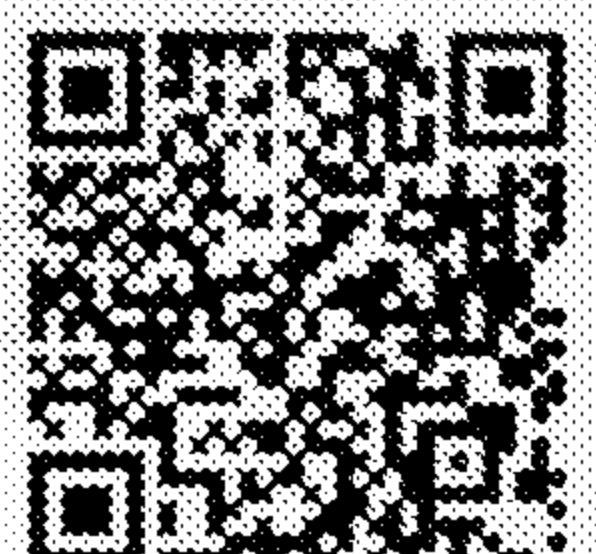
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним  
агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку  
України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м.  
Київ, 02059, 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





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

випроваджена:

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

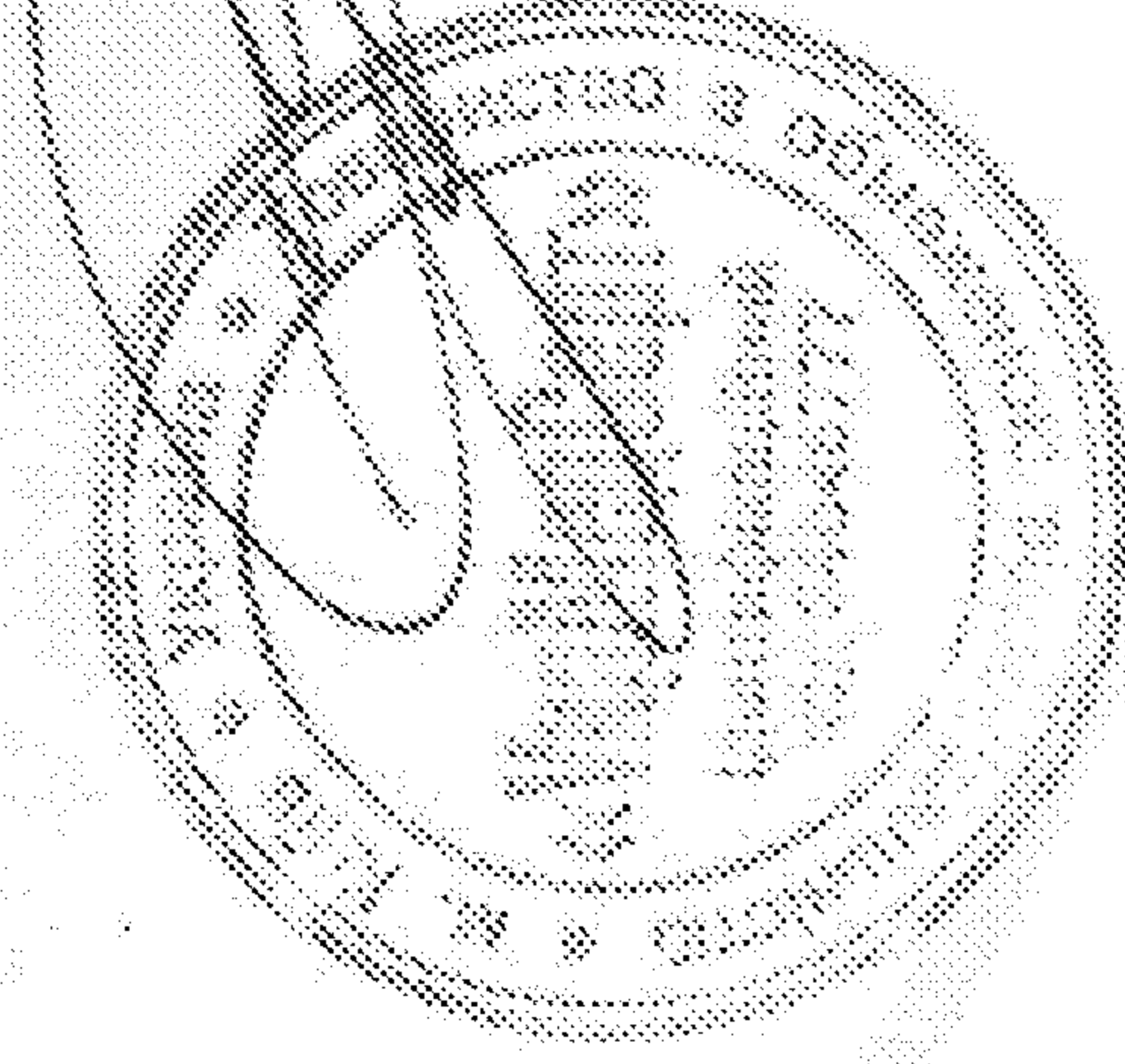
відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT).

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



# 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 виробу 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)

класи потенційного ризику: класи потенційного ризику I стерильний, Іа  
Іа  
виробляються/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)

Додатково надають 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

«Віктор Пінюс»  
(за дорученням)

(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

діє до 30.03.2022

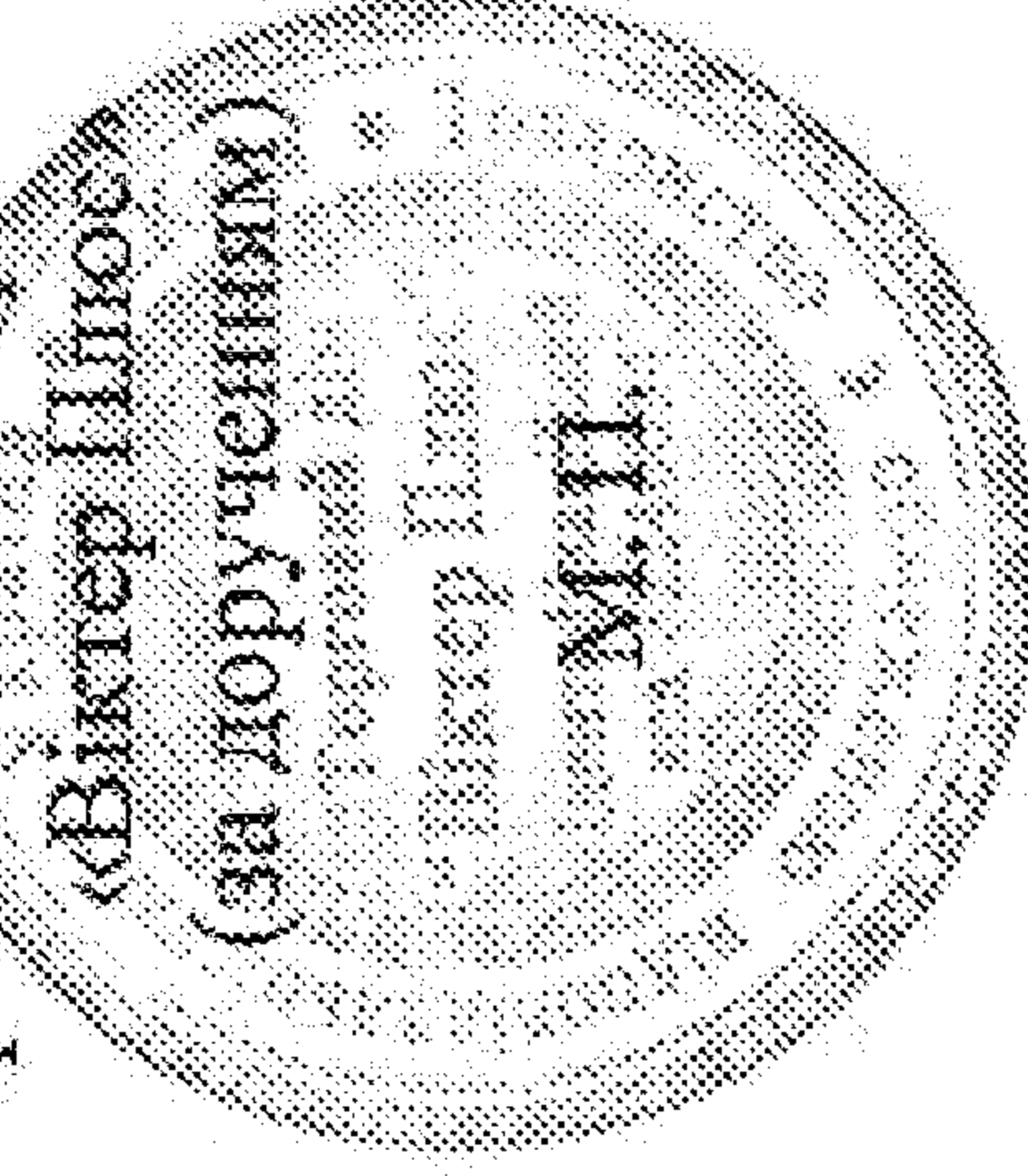
*Уповноважений представник виробника в Україні:* Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 32246694 (за дорученням від JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,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



  
.....  
(підпис)

Лозінська О.М.  
.....  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

ліє до 30.03.2022

до Декларації про відповідність №16/2017

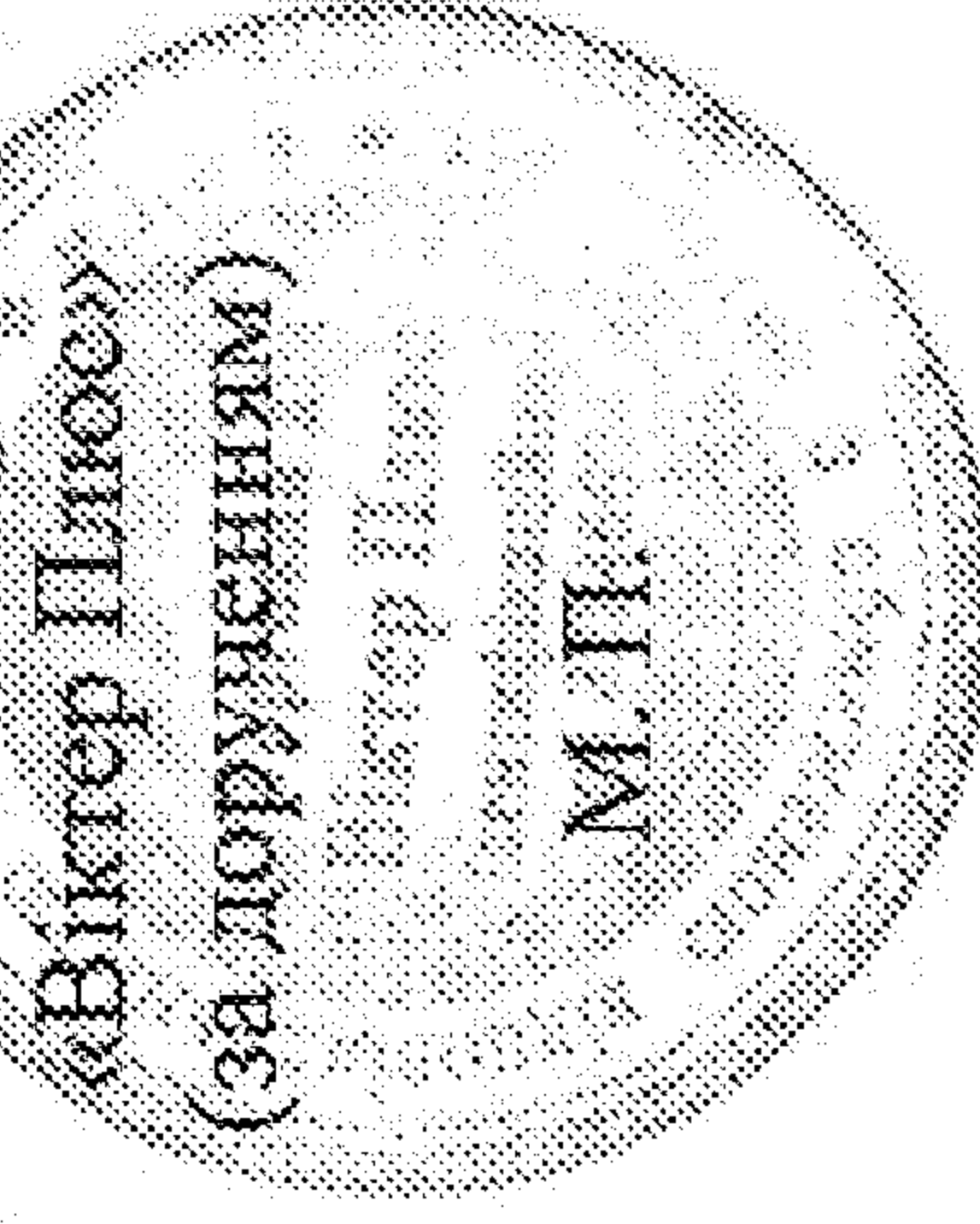
Перелік медичних виробів



Найменування медичних виробів українською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
2	3	4
<b>Кухоль Есмарха «ВОЛЕС»</b>		
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 Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

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



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Дорговий Дім»

«Віктер Плюс»

(за дорученням)

(підпис)

Лозинська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

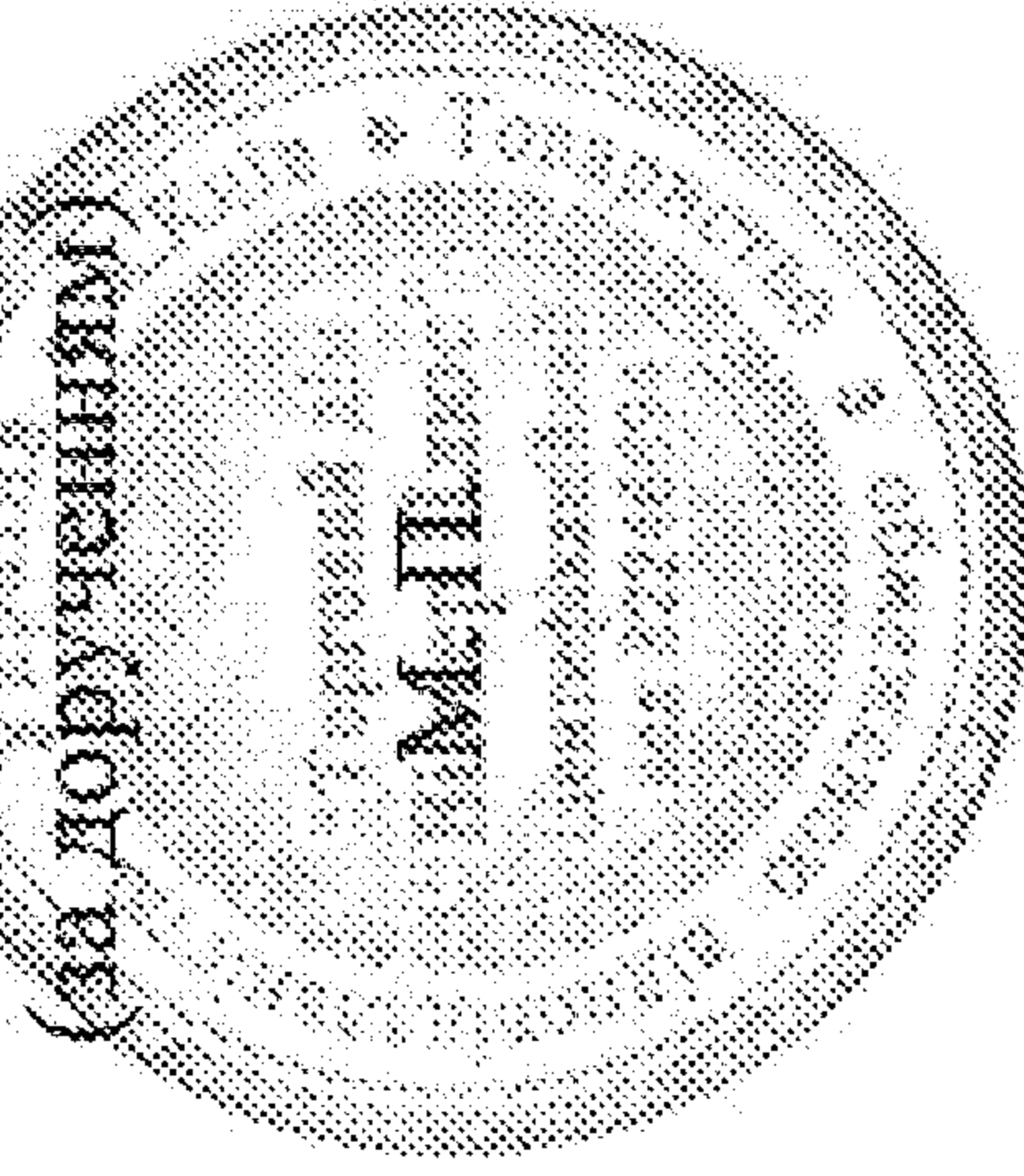
діє до 30.03.2022


16	Urine bag "ВОЛЕС" 1000 ml bedside sterile	Сечоприймач "ВОЛЕС" 1000 мл приліжковий стерильний	I стерильний, Ща
<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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща
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 шпипом одноразового використання стерильна	I стерильний, Ща



Мовно-суджеский представник виробника  
ТОВ «Торговий Дім

«Віктер-Ініюс»  
(за дорученням)



  
(підпис)

Лозинська О.М.  
(ПІБ)

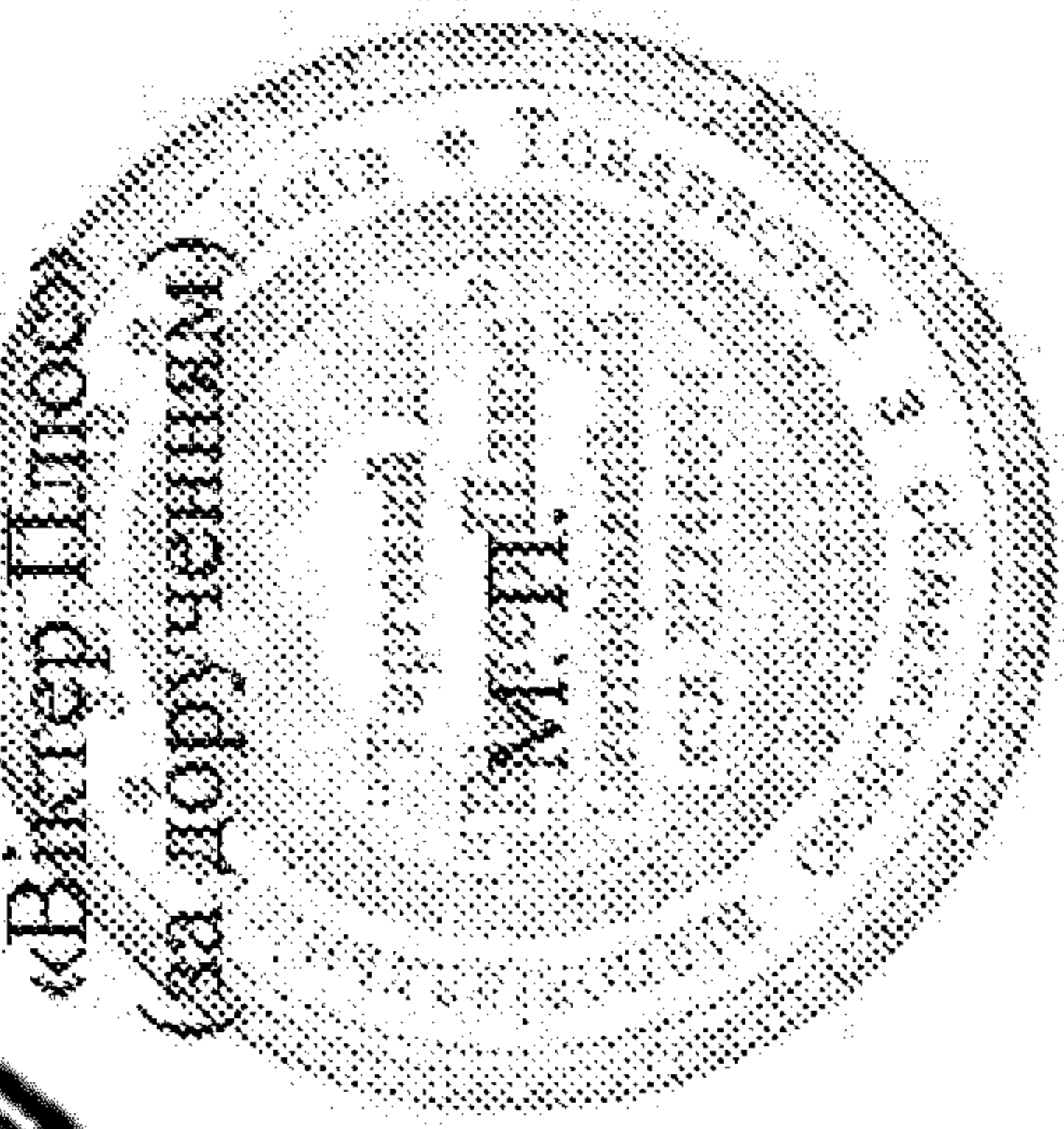
31.03.2017  
(дата)


діє до 30.03.2022

8	Infusion set "ВОЛЕС" ISF-V-5 with injection needle G21 (0,8x40mm) and metal spike and flow regulator for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" ISF-V-1 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та металевим шпигом та регулятором потоку одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
9	Infusion set "ВОЛЕС" ISF-V-1 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike and flow regulator and flow regulator for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" ISF-V-2 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шпигом та регулятором потоку одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
10	Infusion set "ВОЛЕС" ISL-V-5 with injection needle G21 (0,8x40mm) and metal spike for light-sensitive medications for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" ISL-V-1 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та металевим шпигом для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
11	Infusion set "ВОЛЕС" ISL-V-1 with injection needle G21 (0,8x40mm) and plastic spike for light-sensitive medications for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" ISL-V-2 з ін'єкційною голкою G21 (0,8x40мм) та пластиковим шпигом для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
12	Blood transfusion set, substitute and infusion "ВОЛЕС" TS-V with injection needle G18 (1,2x40mm) and metal spike for single use sterile	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ВОЛЕС" TS-V з ін'єкційною голкою G18 (1,2x40мм) та металевим шпигом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
13	Blood transfusion set, substitute and infusion "ВОЛЕС" TS-V-1 with injection needle G18 (1,2x40mm) and metal spike for single use sterile	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ВОЛЕС" TS-V-1 з ін'єкційною голкою G18 (1,2x40мм) та металевим шпигом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
14	Blood transfusion set, substitute and infusion "ВОЛЕС" TS-V-2 with injection needle G18 (1,2x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ВОЛЕС" TS-V-2 з ін'єкційною голкою G18 (1,2x40мм) та пластиковим шпигом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
15	Blood transfusion set, substitute and infusion "ВОЛЕС" TS-V-3 with injection needle G18 (1,2x40mm) and plastic spike for single use sterile	Система для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів "ВОЛЕС" TS-V-3 з ін'єкційною голкою G18 (1,2x40мм) та пластиковим шпигом одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa



Товариство з обмеженою відповідальністю «Віктер-Плюс»  
 головний офіс: м. Київ, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Львів, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Тернопіль, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Вінниця, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Житомир, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Черкаси, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Хмельницький, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Івано-Франківськ, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Луцьк, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Рівне, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Тернопіль, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Вінниця, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Житомир, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Черкаси, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Хмельницький, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Івано-Франківськ, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Луцьк, вул. М. П. Драгоманова, 10  
 офіс: м. Рівне, вул. М. П. Драгоманова, 10



  
 (підпис)

Лозінська О.М.  
 (ПІБ)

31.03.2017  
 (дата)

діє до 30.03.2022

16	Infusion set "ВОЛЕС" burette 100ml with plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" бюретного типу 100 мл з пластиковим шпигом одноразового використання стерильна	І стерильний, Шп
17	Infusion set "ВОЛЕС" burette 100ml with metal spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" бюретного типу 100 мл з металевим шпигом одноразового використання стерильна	І стерильний, Шп
18	Infusion set "ВОЛЕС" burette 150ml with plastic spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" бюретного типу 150 мл з пластиковим шпигом одноразового використання стерильна	І стерильний, Шп
	Infusion set "ВОЛЕС" burette 150ml with metal spike for single use sterile	Система для вливання інфузійних розчинів "ВОЛЕС" бюретного типу 150 мл з металевим шпигом одноразового використання стерильна	І стерильний, Шп
<b>Шприци ін'єкційні «ВОЛЕС»</b>			
1.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
2.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
3.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
4.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
5.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
6.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп
7.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	І стерильний, Шп



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер-Плюс»  
(за дорученням)



(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

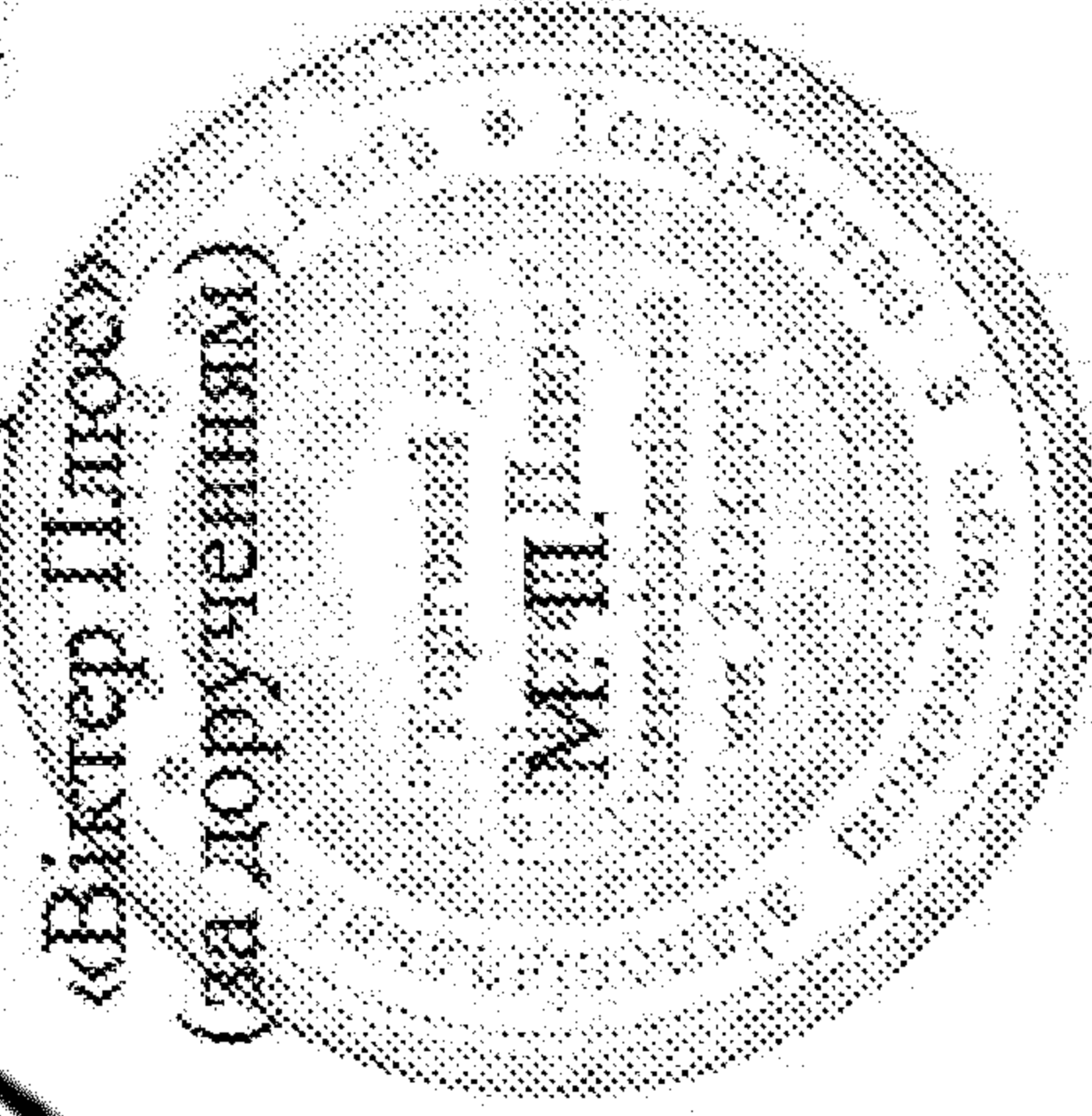


8.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
9.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
10.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
11.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
12.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
13.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
14.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
15.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
16.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
17.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл



повноважений представник виробника  
Україні ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Ілос»  
(за дорученням)



(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

19.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
20.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Slip needle, G18 (1,2x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Slip з голкою, G18 (1,2x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
21.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Slip needle, G18 (1,2x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Slip з голкою, G18 (1,2x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
22.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
23.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
24.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
25.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
26.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa



повноважений представник виробника  
ТОВ «Віктер Плюс»  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

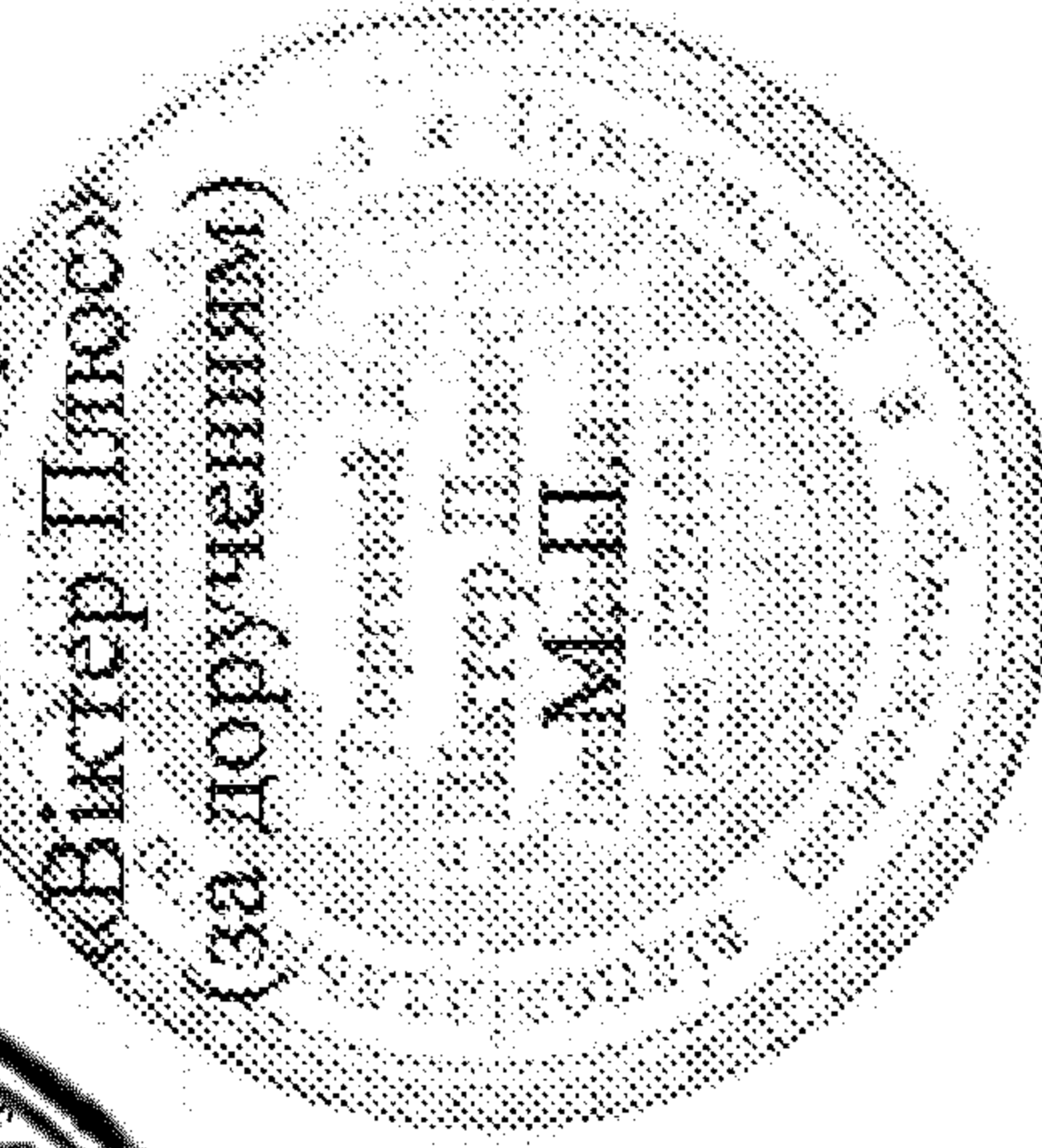
31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

27.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
28.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
29.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
30.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
31.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
32.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
33.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa



довірчий представник виробника  
ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

34.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
35.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
36.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
37.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
38.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
39.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
40.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa



«Віктер Плюс»  
(за дорученням)  
ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»



*(Signature)*  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

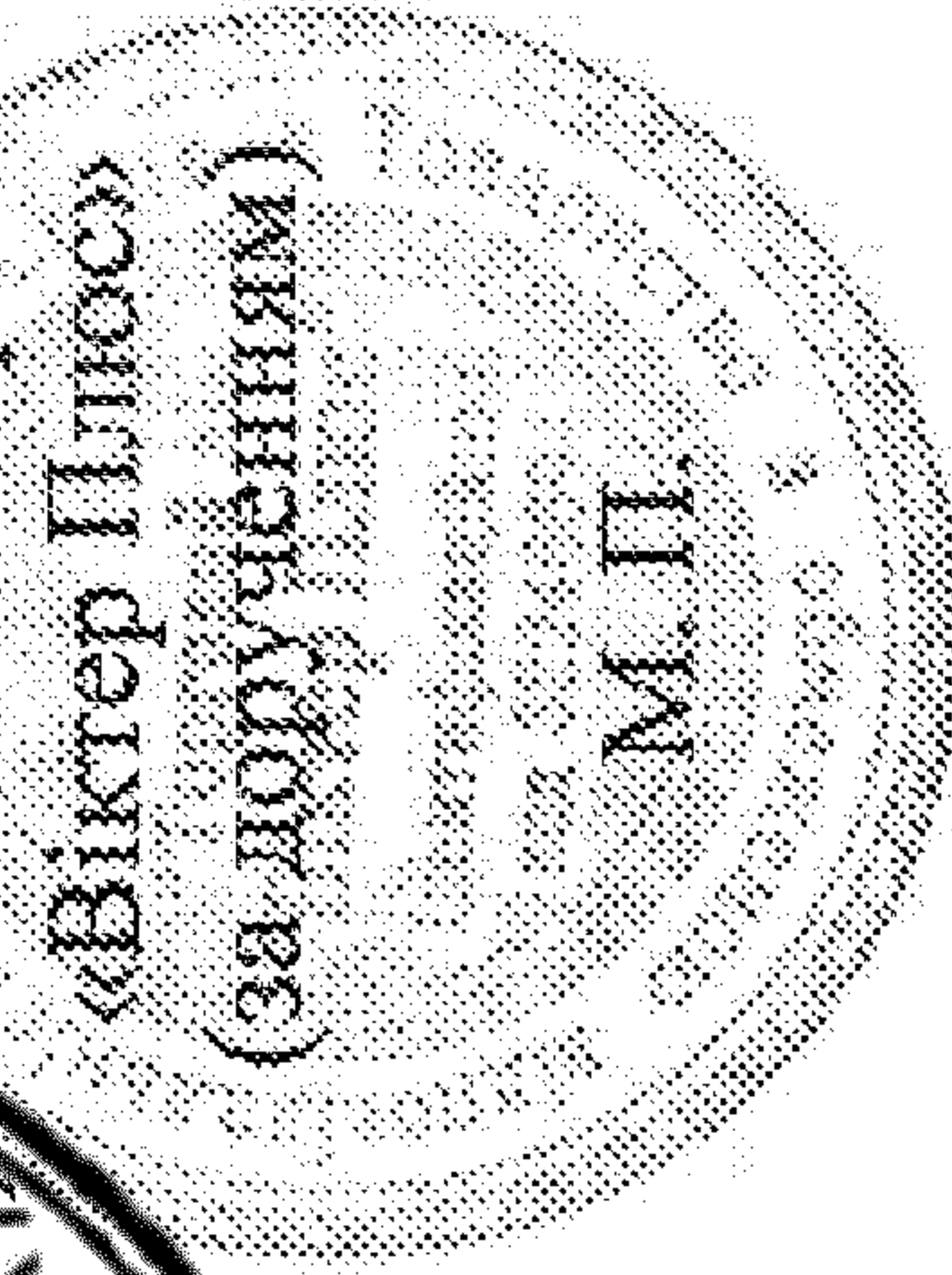
41.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Slip needle, G18 (1,2x38 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Slip з голкою, G18 (1,2x38 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
42.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Slip needle, G18 (1,2x40 mm) and re-use prevention feature (safety syringe) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Slip з голкою, G18 (1,2x40 мм) та пристроєм запобігання повторному використанню (безпечний шприц) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
43.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x25mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x25мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
44.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x30mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x30мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
45.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
46.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x25mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x25мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
47.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x30mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x30мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
48.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
49.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x25mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x25мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa



товаристві з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД»

представник виробника

ТОВ «Торговий Дім «Віктор Плюс» (за дорученням)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

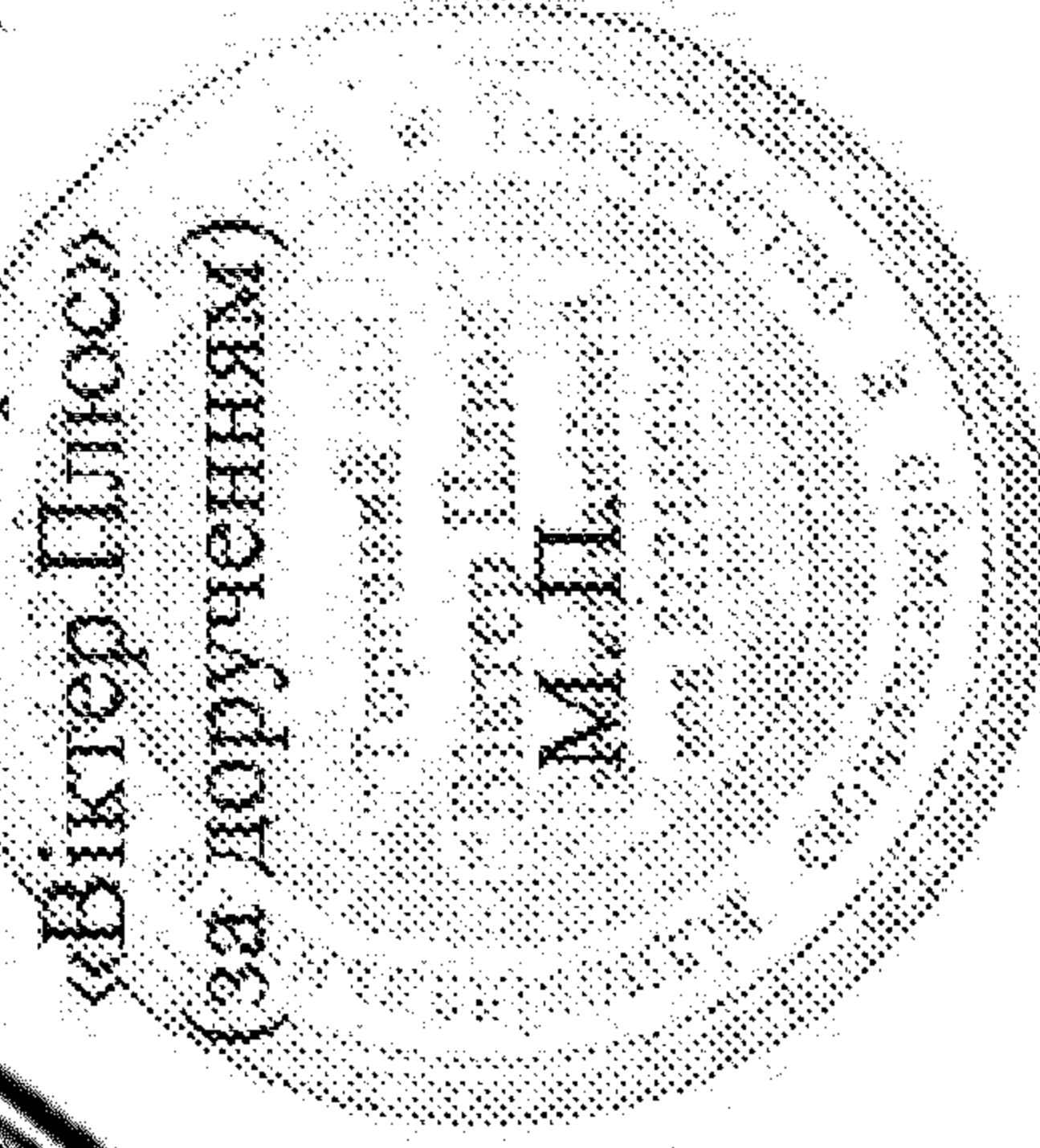
діє до 30.03.2022


51.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,55x25mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,55x25мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
52.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,7x38mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,7x38мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
53.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,7x40mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,7x40мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
54.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,7x38mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,7x38мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
55.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,7x40mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,7x40мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
56.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x38mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x38мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
57.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x40mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x40мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
58.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x38mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x38мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
59.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x40mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x40мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
60.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x38mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x38мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Slip with two needles: 0,6x32mm and 0,8x40mm single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Slip з двома голками: 0,6x32мм та 0,8x40мм одноразового використання стерильний	I стерильний, Шл



Довірений представник виробника  
ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

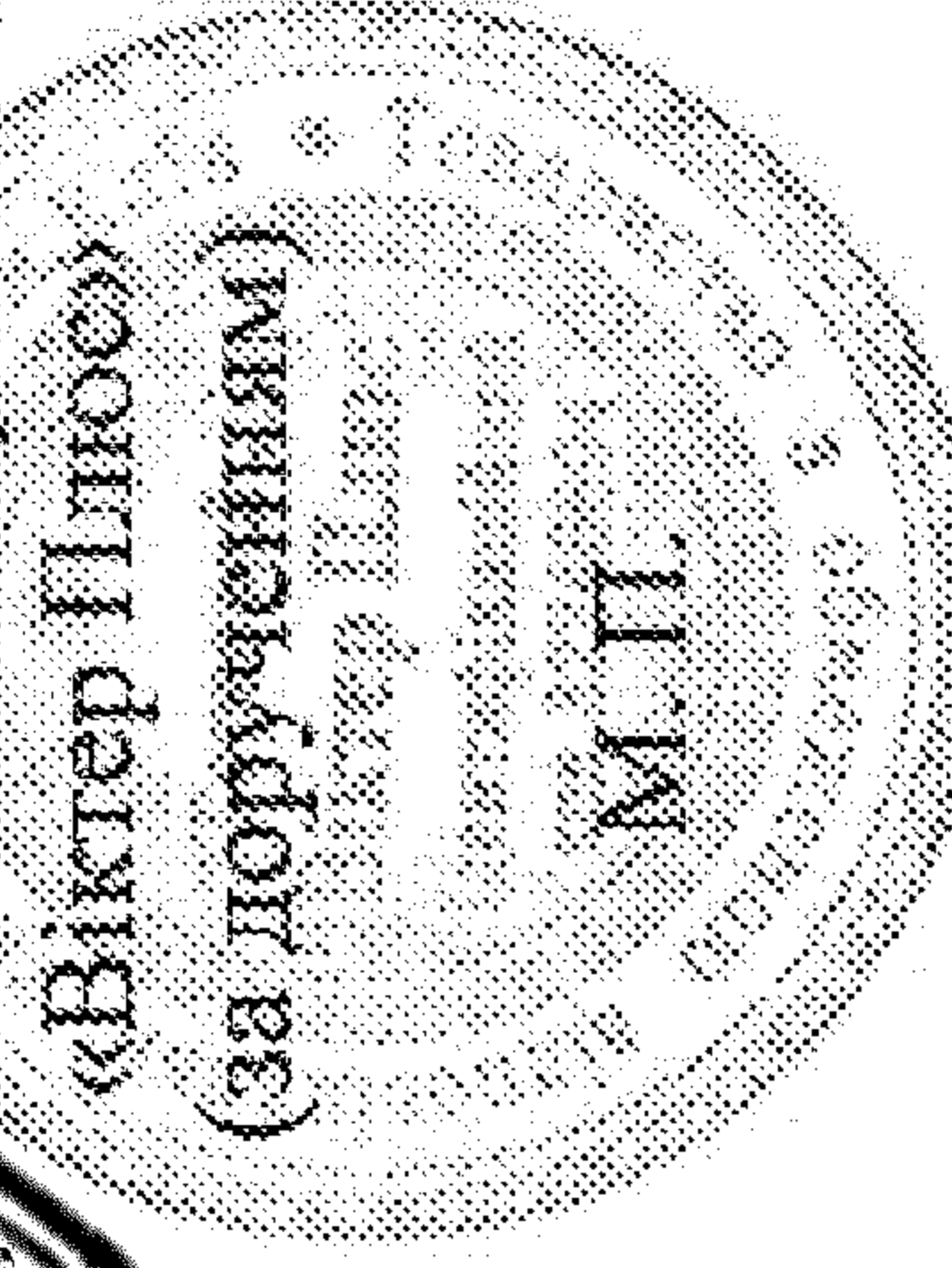
31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

62.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
63.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
64.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
65.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
66.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
67.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
68.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
69.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa



«Віктор Плюс»  
(за дорученням)  
«Віктор Плюс»  
ТОВ «Торговий Дім»



(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

71.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
72.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
73.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
74.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
75.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
76.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
77.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
78.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

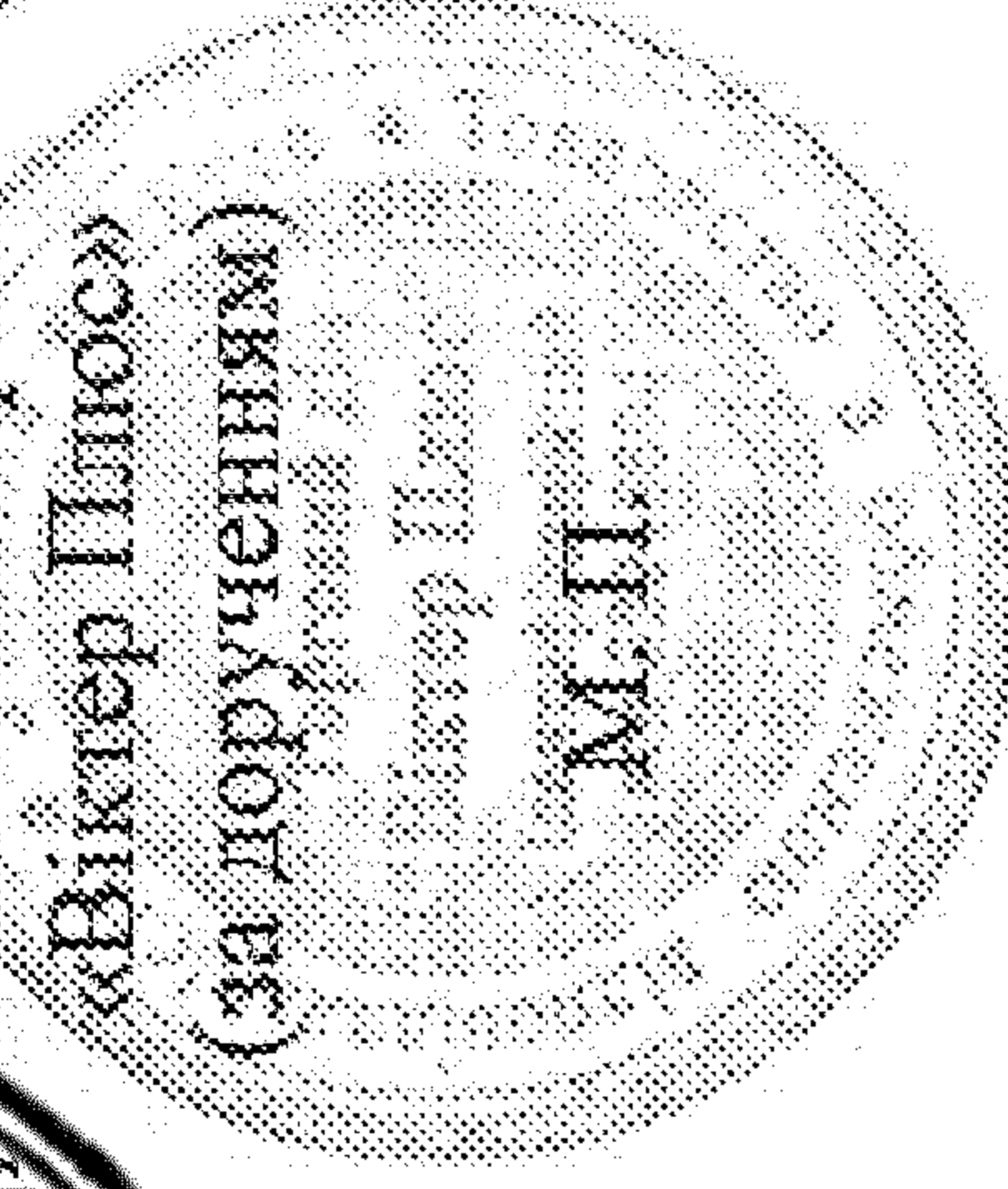



80.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml for light-sensitive medications, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл для світлочутливих медикаментів, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
81.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
82.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
83.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
84.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
85.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
86.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2,5 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 2,5 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
87.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
88.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa
89.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 3 ml, Luer Slip with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 3 мл, Luer Slip з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIIa



повноважений представник виробника  
ТОВ «Горговий Дім»

«Віктор Плюс»  
(за дорученням)



  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ІІІб)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

91.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 5 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 5 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
92.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
93.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 6 ml, Luer Slip with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 6 мл, Luer Slip з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
94.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
95.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 10 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 10 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
96.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
97.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 12 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 12 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
98.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 20 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 20 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
99.	Syringe injection "ВОЛЕС" 2-part 2 ml, Luer Slip with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 2-х компонентний 20 мл, Luer Slip з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
100.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш



Товариство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД»  
 представник виробника  
 Товариство з обмеженою відповідальністю ТОВ «Торговий Дім

«Віктор Плюс»  
 (за дорученням)

(підпис)


Лозінська О.М.  
 (ПІБ)

31.03.2017  
 (дата)

діє до 30.03.2022

102.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
103.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
104.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
105.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 2,5 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 2,5 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
106.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x25 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x25 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
107.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x30 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x30 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
108.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 3 ml, Luer Lock with needle, G23 (0,6x32 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 3 мл, Luer Lock з голкою, G23 (0,6x32 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
109.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Lock with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Lock з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
110.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 5 ml, Luer Lock with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 5 мл, Luer Lock з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
111.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Lock with needle, G22 (0,7x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Lock з голкою, G22 (0,7x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 6 ml, Luer Lock with needle, G22 (0,7x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 6 мл, Luer Lock з голкою, G22 (0,7x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa



  
(підпис)

Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

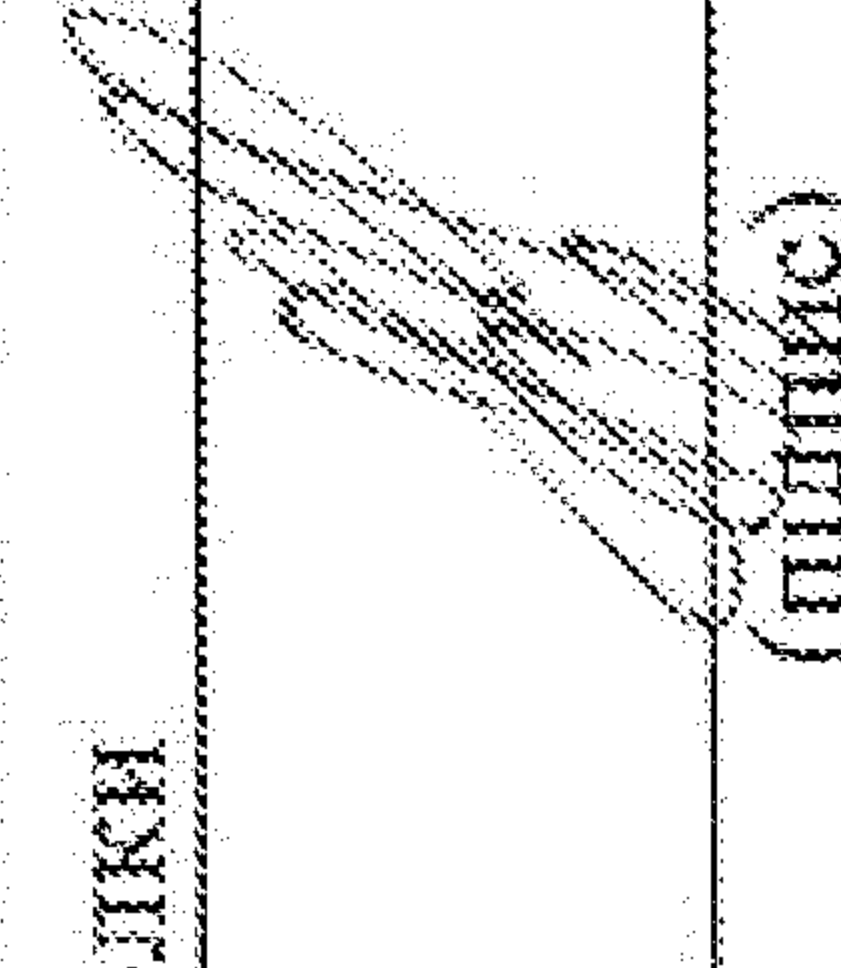
113.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
114.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 10 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 10 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
115.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
116.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 12 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 12 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
117.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
118.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 20 ml, Luer Lock with needle, G21 (0,8x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 20 мл, Luer Lock з голкою, G21 (0,8x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
119.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Lock needle, G18 (1,2x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Lock з голкою, G18 (1,2x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
120.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Luer Lock needle, G18 (1,2x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Luer Lock з голкою, G18 (1,2x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
121.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 100 ml with Luer Lock needle, G18 (1,2x38 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 100 мл, Luer Lock з голкою, G18 (1,2x38 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
122.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 100 ml with Luer Lock needle, G18 (1,2x40 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 100 мл, Luer Lock з голкою, G18 (1,2x40 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
123.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 50 ml with Catheter Tip, without needlesingle use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 50 мл, Catheter Tip, без голки	I стерильний, Ш
124.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part 100 ml with Catheter Tip, without needlesingle use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний 100 мл, Catheter Tip, без голки	I стерильний, Ш



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Горговий Дім»

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

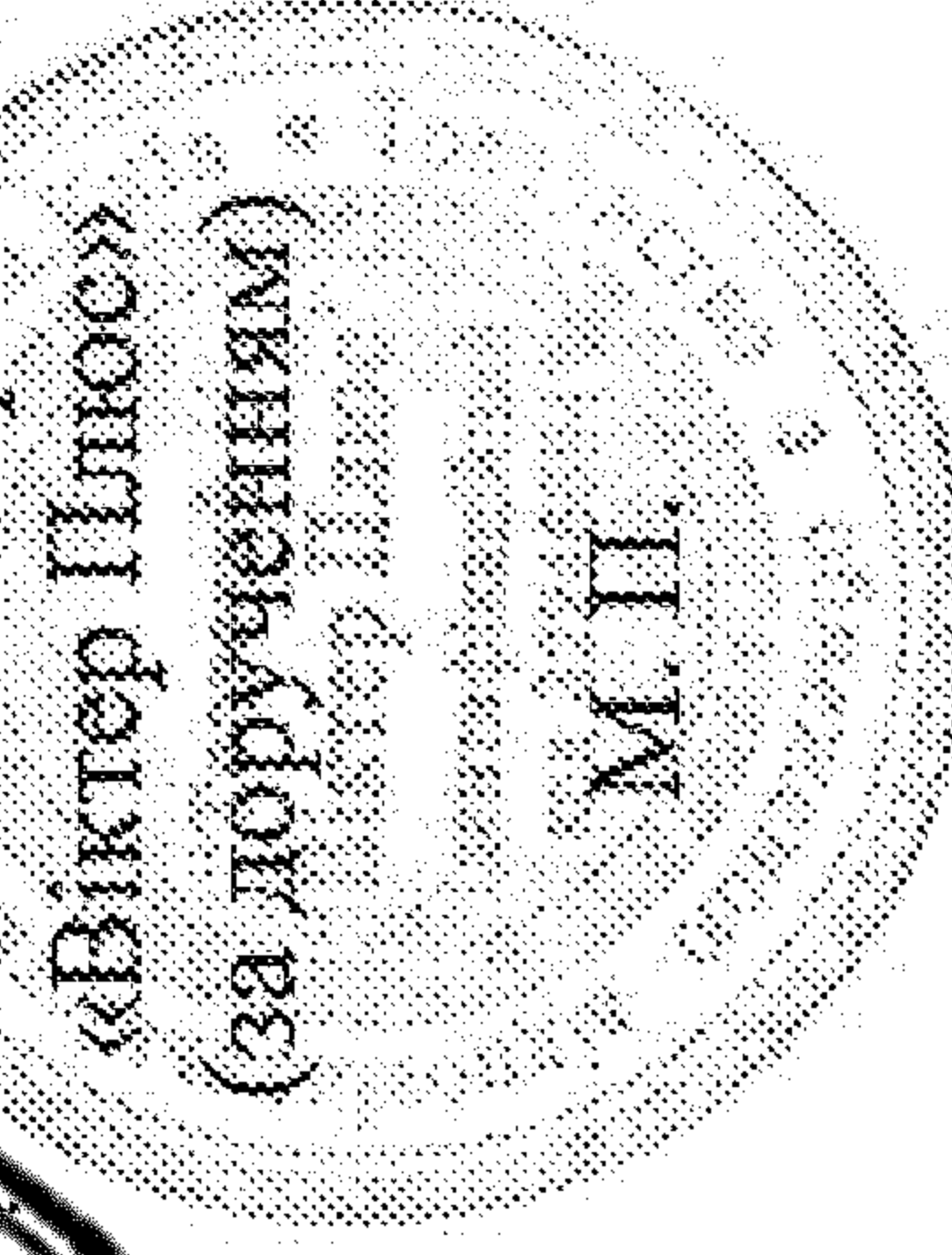
(дата)

діє до 30.03.2022

125.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G27 (0,4x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G27 (0,4x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
126.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G27 (0,4x16 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G27 (0,4x16 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
127.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G26 (0,45x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G26 (0,45x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
128.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G26 (0,45x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G26 (0,45x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
129.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G30 (0,32x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G30 (0,32x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
130.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G30 (0,3x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G30 (0,3x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
131.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G30 (0,32x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G30 (0,32x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
132.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G29 (0,33x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G29 (0,33x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
133.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G29 (0,33x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G29 (0,33x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
134.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with needle, G27 (0,4x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з голкою, G27 (0,4x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G27 (0,4x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G27 (0,4x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш



Товариство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД.»  
 Ідентифікаційний код 21642228  
 "16"  
 Товариство з обмеженою відповідальністю «Віктор Плюс»  
 Ідентифікаційний код 21642228  
 «Віктор Плюс»  
 (за дорученням)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

діє до 30.03.2022

136.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G27 (0,4x16 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G27 (0,4x16 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
137.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G26 (0,45x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G26 (0,45x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
138.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G26 (0,45x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G26 (0,45x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
139.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G30 (0,32x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G30 (0,32x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
140.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G30 (0,3x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G30 (0,3x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
141.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G30 (0,32x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G30 (0,32x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
142.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G29 (0,33x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G29 (0,33x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
143.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-100 with fixed needle, G29 (0,33x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, G29 (0,33x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
144.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G27 (0,4x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G27 (0,4x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
145.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G27 (0,4x16 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G27 (0,4x16 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш
	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G26 (0,45x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G26 (0,45x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ш



Товариство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЯД»  
 Ідентифікаційний код 21642228  
 "16"  
 Товариство з обмеженою відповідальністю «Віктор Плюс»  
 (за дорученням)\*



(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

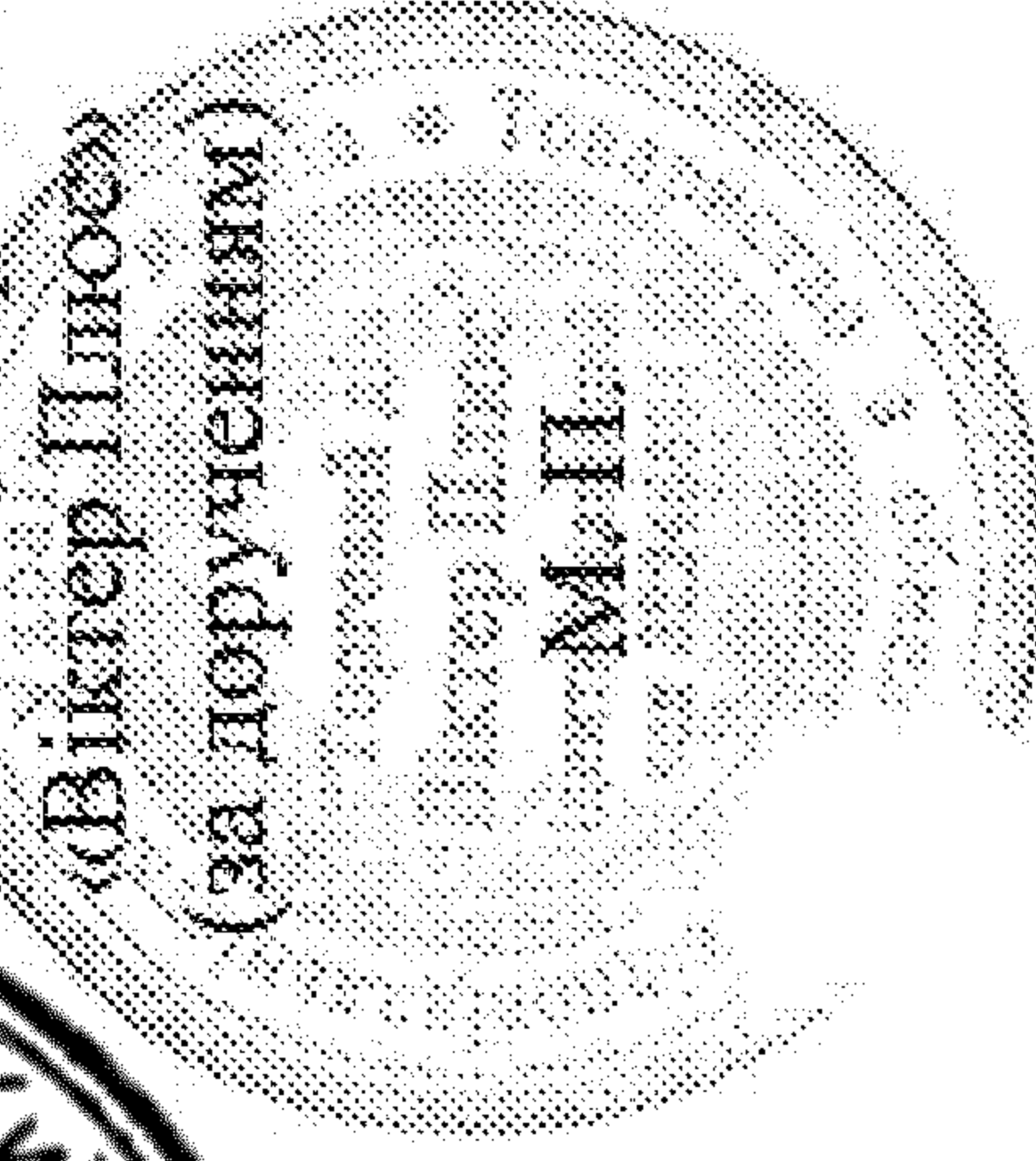
(дата)

діє до 30.03.2022

147.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G26 (0,45x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G26 (0,45x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
148.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G30 (0,32x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G30 (0,32x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
149.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G30 (0,3x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G30 (0,3x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
150.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G30 (0,32x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G30 (0,32x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
151.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G29 (0,33x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G29 (0,33x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
152.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part insulin 1 ml U-40 with fixed needle, G29 (0,33x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний інсуліновий 1 мл U-40 з інтегрованою голкою, G29 (0,33x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
153.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G27 (0,4x13 mm), single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G27 (0,4x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
154.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G27 (0,4x16 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G27 (0,4x16 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
155.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G26 (0,45x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G26 (0,45x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
156.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G26 (0,45x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G26 (0,45x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa



новий державний представник виробника  
 «Віктер Плюс»  
 ТОВ «Торговий Дім  
 «Віктер Плюс»  
 (за дорученням)



(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

діє до 30.03.2022

158.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G30 (0,3x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G30 (0,3x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ща
159.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G30 (0,32x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G30 (0,32x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ща
160.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle G29 (0,33x12 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G29 (0,33x12 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ща
161.	Syringe injection "ВОЛЕС" 3-part tuberculin 1 ml with needle, G29 (0,33x13 mm) single use sterile	Шприц ін'єкційний "ВОЛЕС" 3-х компонентний туберкуліновий 1 мл з голкою, G29 (0,33x13 мм) одноразового використання стерильний	I стерильний, Ща

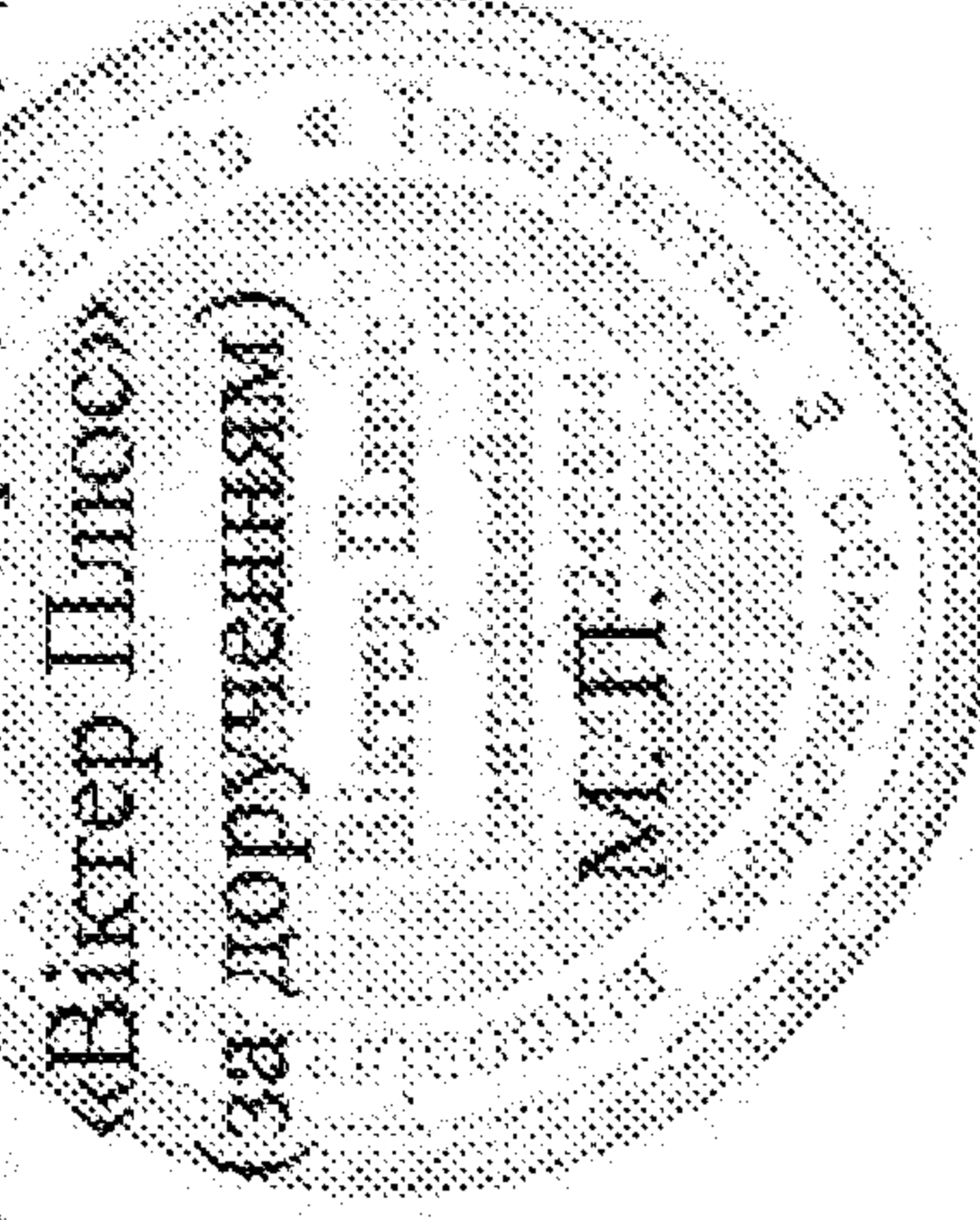
**Інструменти та набори гінекологічні "ВОЛЕС"**


1.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 0 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 0 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.	I стерильний, Ща
2.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 1 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 1 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.	I стерильний, Ща
3.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.	I стерильний, Ща
4.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2А одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.	I стерильний, Ща



повноважний представник виробника  
ТОВ «Торговий Дім

«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



  
(підпис)

Лозинська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022



5.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний «ВОЛЕС» № 2Б одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща
6.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща
7.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3А одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща
8.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; applicator – 1pc.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3Б одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща
9.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 4 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща
10.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 5 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; applicator – 1pc.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 5 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пенюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	І стерильний, Ща



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

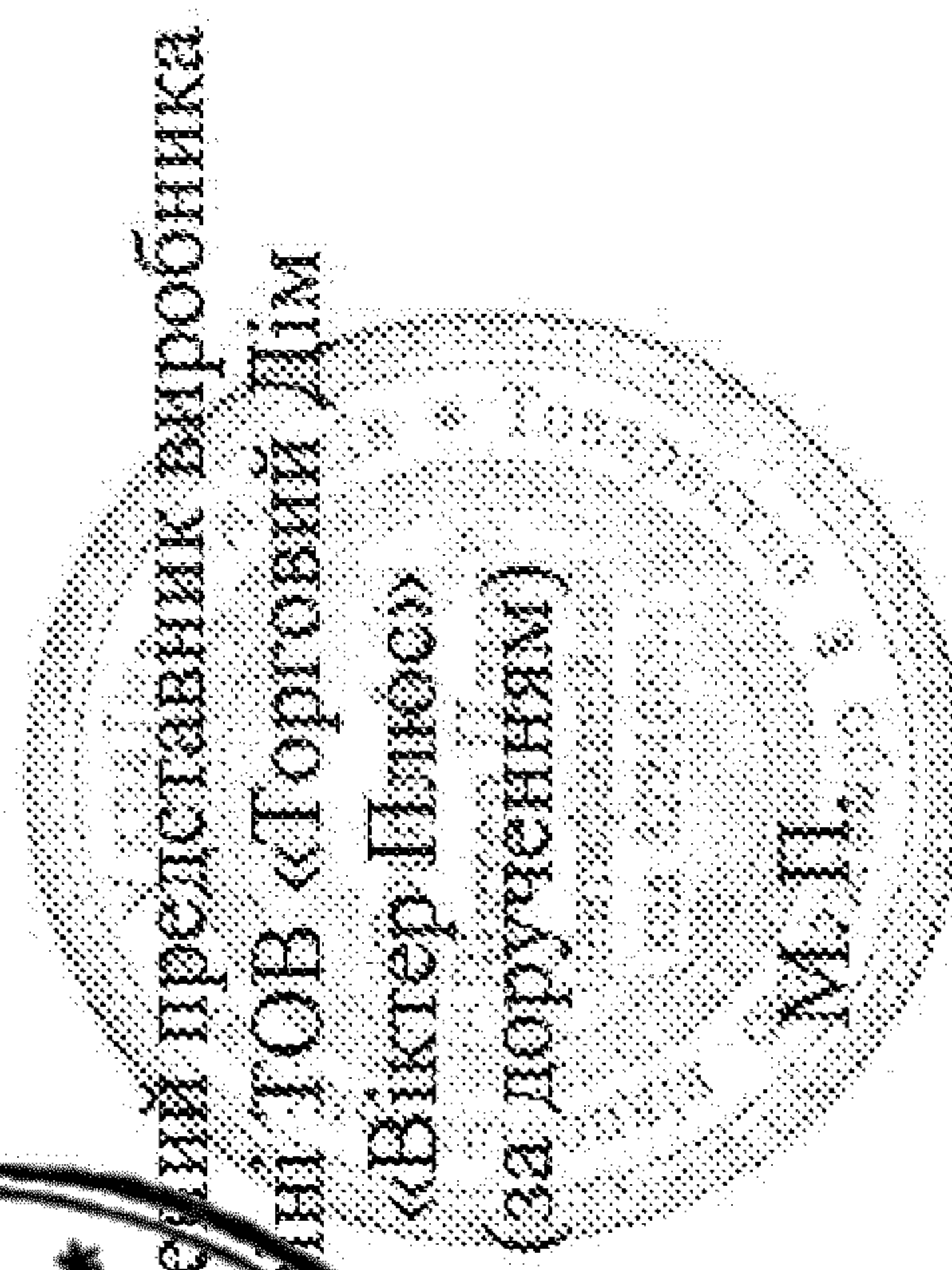
Товариство з обмеженою відповідальністю «Віктор Плюс» (за дорученням)  
М. П.

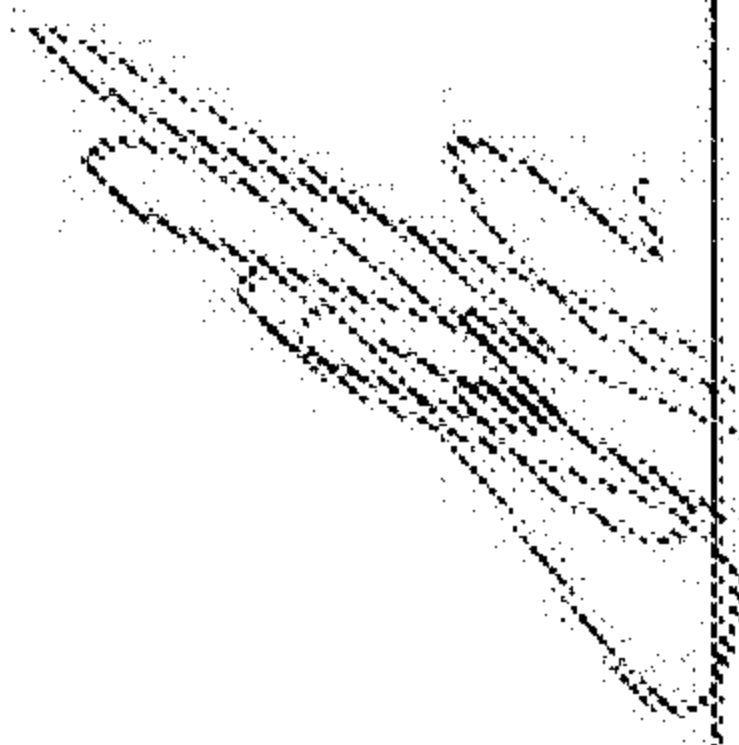
Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

11.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10 (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10 (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	1 стерильний. Ща
12.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10A (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven 60x60 – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10A (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	1 стерильний. Ща
13.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10B (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.;diaper microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Folkman– 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10B (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшкаіз нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана– 1 шт.; бахіли – 2 шт.	1 стерильний. Ща
14.	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10C (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; applicator – 1 pc.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10C (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.	1 стерильний. Ща



  
(підпис)

Лозиська О.М.  
(ПІБ)

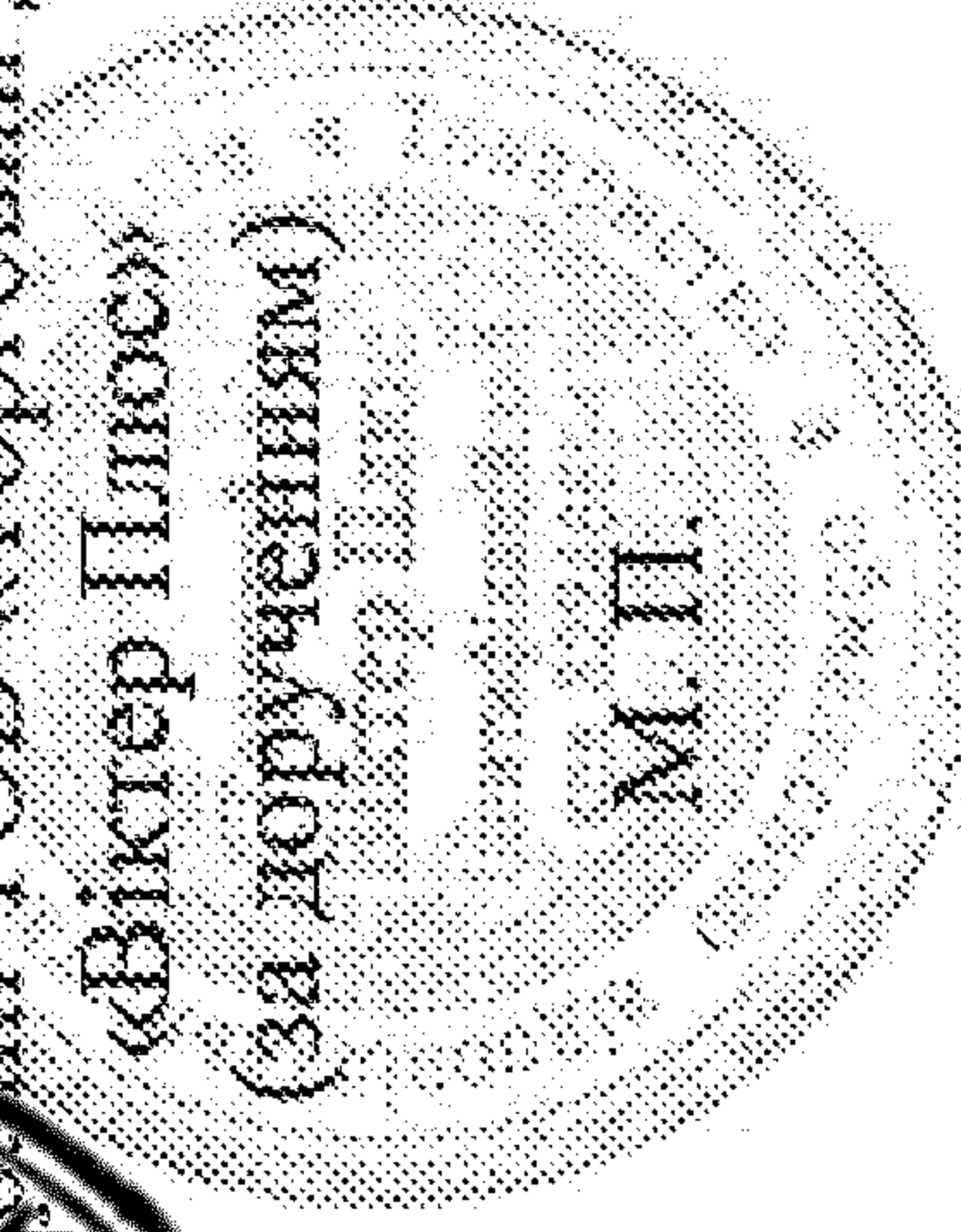
31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022

15.	Manipulation set "ВОЛЕС" No. 2 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air, type Folkman) – 1 pc.; microscope slides – 2 pcs	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №2 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендоцервікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт., скло предметне – 2 шт.	I стерильний, На
16.	Vaginal speculum "ВОЛЕС" Sizes (S, M, L): type 1 (rotary fixer); type 2 (screw fixer); type 3 (small-stepped fixer); type 4 (stepped fixer); type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S, M, L): тип 1 (поворотний фіксатор); тип 2 (гвинтовий фіксатор); тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор); тип 4 (ступінчатий фіксатор); тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, На
17.	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop), type 2 (universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею); тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	I стерильний, На
18.	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	I стерильний, На
19.	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	I стерильний, На
20.	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical), type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендоцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна), тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	I стерильний, На
21.	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air), type 2 (Air type B), type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра), тип 2 (Ейра тип В), тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	I стерильний, На
22.	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендоцервікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	I стерильний, На
23.	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	I стерильний, На
24.	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	I стерильний, На
		Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	I стерильний, На



Мовно-судовий представник виробника  
ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)


31.03.2017

(дата)

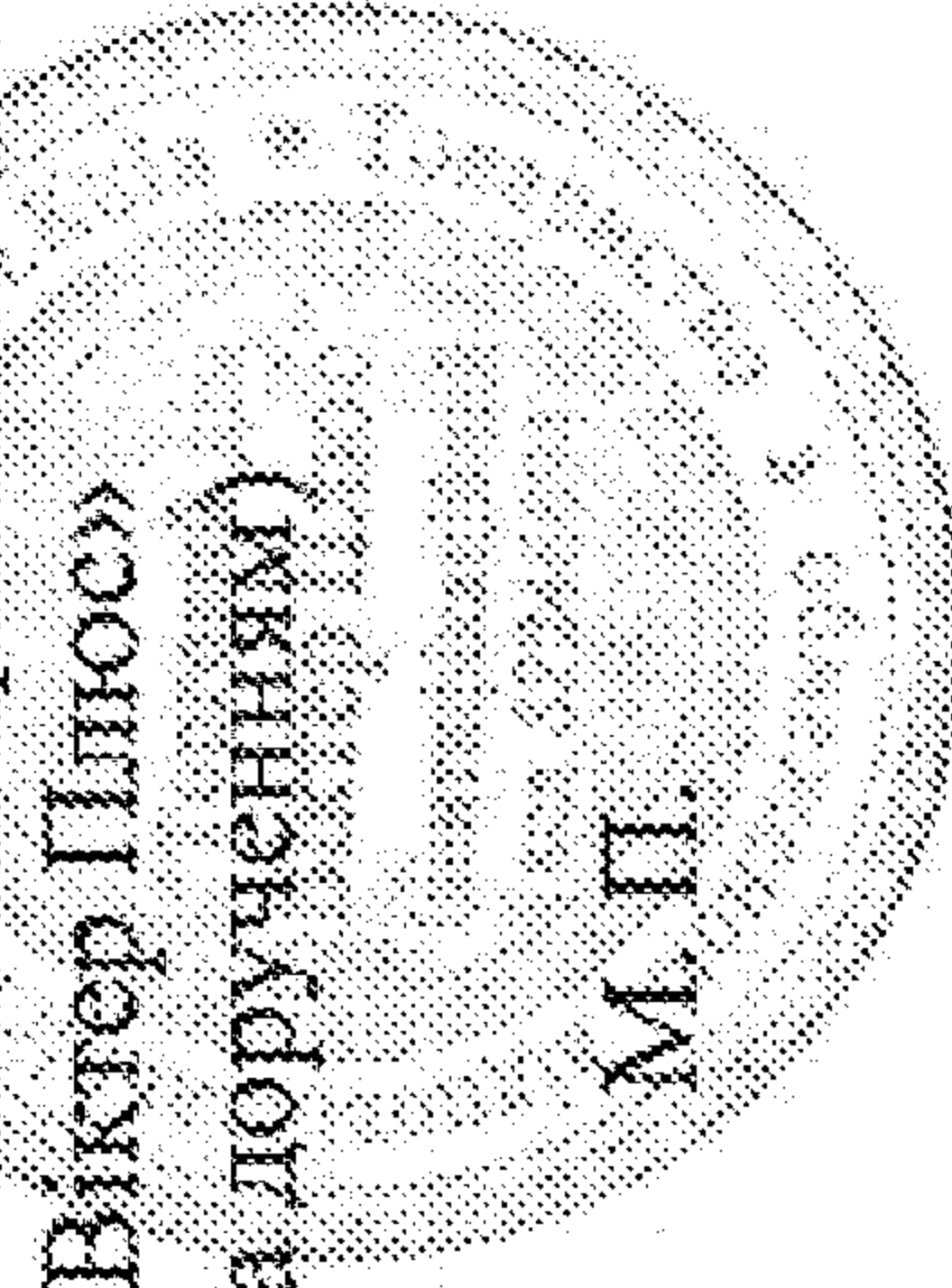
діє до 30.03.2022

26.	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний (гнучка кюретка)	внутрішньоматковий одноразового використання стерильний, І Па
27.	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid) for single use sterile	Аспіратор «ВОЛЕС» (жорсткий) одноразового використання стерильний	внутрішньоматковий одноразового використання стерильний, І Па
28.	Manipulation set "ВОЛЕС" No.1 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air/type Folkman) – 1 pc.	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №1 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендоцервікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт.	№1 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендоцервікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт. стерильний, І Па
29.	Amniocook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський одноразового використання стерильний	"ВОЛЕС" одноразового використання стерильний, І Па



  
(підпис)

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



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

31.03.2017  
(дата)

діє до 30.03.2022



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ



ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Зареєстрований у Реєстрі  
«З0» 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 Емарха «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, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,

було застосовано комплексну систему 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, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30,  
[www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

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



Керівник ООВ

О.В. Абрамова



**УКРАЇНА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 12550/2013

Медичний виріб  
**Набори та інструменти гінекологічні «ВОЛЕС»**  
**для одноразового використання**

*назва медичного виробу, тип, вид, марка торгу*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер свідоцтва зазначеном*

Виробник

**Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD.**  
 N56, Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District,  
 Ghangzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

*найменування країни-виробника місцевості/міжесті виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 08.04.2013 № 477 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МН

І.Б. Демченко



MD

№ 051264

ДОДАТОК

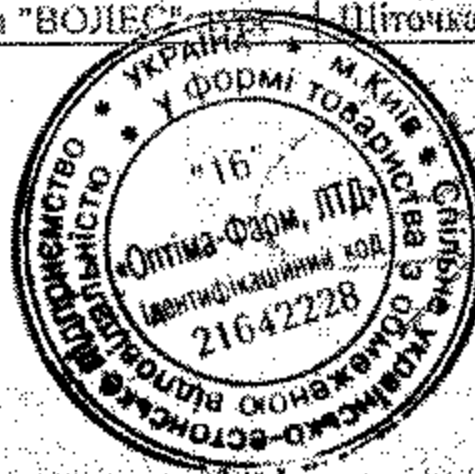
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12550/2013 від 08.04.2013  
Набори та інструменти гінекологічні «ВОЛЕС» для одноразового використання  
виробництва Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD. (China)

	(for cytology): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; microscope slides - 2 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack; shoe covers - 2 pcs.	одноразового використання № 9 (для цитології): дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
11.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 10 (for cytology with cervical brush): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; microscope slides - 2 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 1 pc.; cervical smears Air - 1 pc.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 10 (для цитології): дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 1 шт.; шпатель цервікальний Ейра - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
12.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 11 (for cytology): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; microscope slides - 2 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 1 pc.; cervical smears type Folkman - 1 pc.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 11 (для цитології): дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
13.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 12 (for cytology): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; microscope slides - 2 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 1 pc.; cervical smears Air - 1 pc.; cervical smears type Folkman - 1 pc.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 12 (для цитології): дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 1 шт.; шпатель цервікальний Ейра - 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
14.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 13: vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; microscope slides - 2 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 1 pc.; cervical smears Air - 1 pc.; cervical smears type Folkman - 1 pc.; universal urogenital probe - 1 pc.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 13: дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; скло предметне - 2 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 1 шт.; шпатель цервікальний Ейра - 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана - 1 шт.; зона універсальний урогенітальний - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
15.	Sterile disposable vaginal speculum "ВОЛЕС" Sizes (S, M, L); type 1 (rotary fixer); type 2 (screw fixer); type 3 (small-stepped fixer); type 4 (stepped fixer); type 5 (arcwise fixer)	Дзеркало гінекологічне "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильне (S, M, L); тип 1 (поворотний фіксатор); тип 2 (гвинтовий фіксатор); тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор); тип 4 (ступінчатий фіксатор); тип 5 (дуговий фіксатор)
16.	Sterile disposable urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop), type 2 (universal/universal ultra)	Зона урогенітальний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний: тип 1 (з петлею); тип 2 (універсальний/універсальний ультра)
17.	Sterile disposable cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical), type 2 (cylindrical)	Щіточка ендцервікальна "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильна: тип 1 (конічна), тип 2 (циліндрична)
18.	Sterile disposable cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air), type 2 (Air type B), type 3 (Folkman)	Шпатель цервікальний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний: тип 1 (Ейра), тип 2 (Ейра тип В), тип 3 (Фолькмана)
19.	Sterile disposable cervical brush "ВОЛЕС"	Щіточка ендцервікальна "ВОЛЕС" для одноразового

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

І.Б. Демченко

МД



№ 51943

2

# 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.;

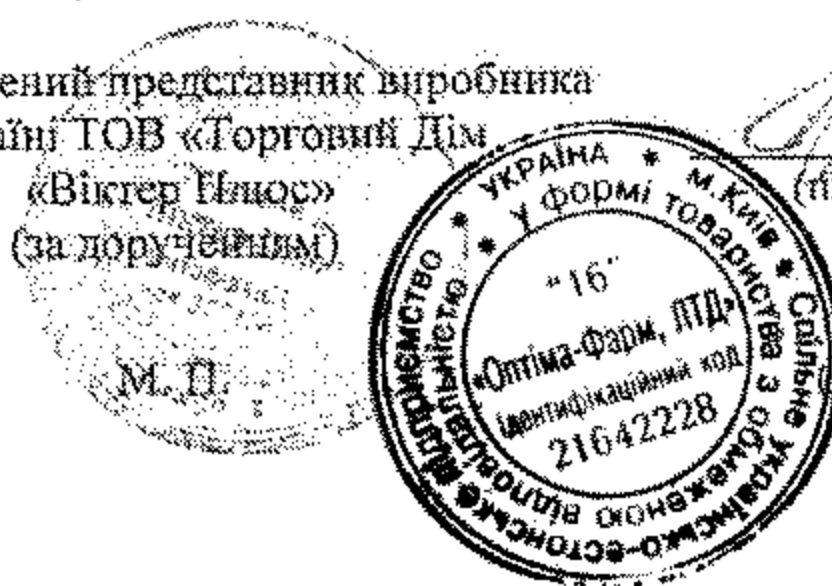
2. Сертифікату відповідності № UA.MD.059-17 від 30 березня 2017 р. чинний до 29 березня 2022 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів; Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

**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

«Віктер Бізнес»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

Лозинська О.М.

(ПІБ)

діє до 30.03.2022

Сторінка 1 з 27

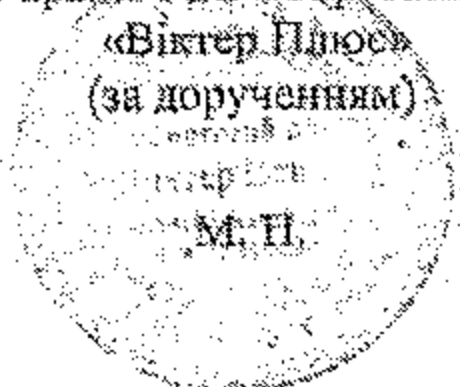


*Уповноважений представник виробника в Україні:* Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 32246694 (за дорученням від JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,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



(підпис)

31.03.2017  
(дата)



Лозінська О.М.

(ПБ)

діє до 30.03.2022

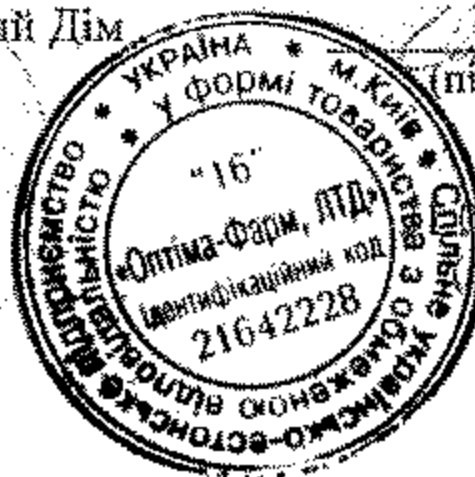
Сторінка 2 з 27

15.	Manipulation set "ВОЛЕС" No. 2 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air, type Folkman) – 1 pc.; microscope slides – 2 pcs	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №2 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендocerвікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт., скло предметне – 2 шт.	I стерильний. Ца
16.	Vaginal speculum "ВОЛЕС" Sizes (S, M, L): type 1 (rotary fixer); type 2 (screw fixer); type 3 (small-stepped fixer); type 4 (stepped fixer); type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S, M, L): тип 1 (поворотний фіксатор); тип 2 (гвинтовий фіксатор); тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор); тип 4 (ступінчатий фіксатор); тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний. Ца
17.	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop), type 2 (universal, universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею); тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	I стерильний. Ца
18.	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	I стерильний. Ца
19.	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	I стерильний. Ца
20.	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical), type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна), тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	I стерильний. Ца
21.	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air), type 2 (Air type B), type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра), тип 2 (Ейра тип В), тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	I стерильний. Ца
22.	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	I стерильний. Ца
23.	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	I стерильний. Ца
24.	Uterine paupel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	I стерильний. Ца
25.	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	I стерильний. Ца

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Горговий Дім»

«Віктор Пшо»  
(за дорученням)

М. П.



(підпис)

03.2017  
(дата)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

діє до 30.03.2022

Сторінка 26 з 27



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, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,

було застосовано комплексну систему 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

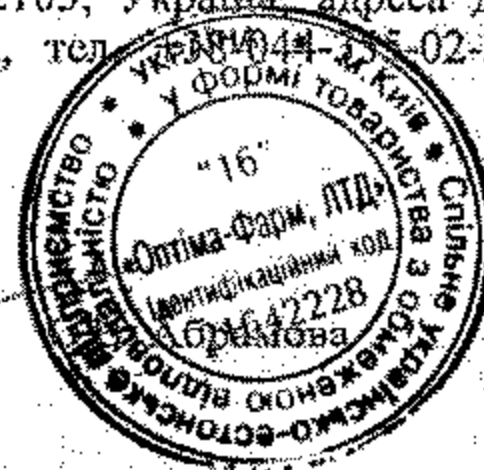
Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, [www.vmr.org.ua](http://www.vmr.org.ua)

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

Керівник ООВ



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