

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd

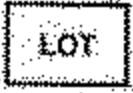


ADD: No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, People's republic of China



UA.TR.099

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС»

Партія	Дата виробництва	Термін придатності
		
010723	2023-07	2028-07
Розмір		12
Кольорове кодування		білий
Внут. d, мм		2,8
Зовн. d, мм		4,0
Довжина, мм		400
Стерильність		так
Індивідуальна упаковка		так
Матеріал	прозорий термопластичний імплантаційно-нетоксичний полівінілхлорид	
Конектор	універсальний, підходить до сечоприймачів будь-якого типу	



Виробник:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd

ADD: No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

宁波康山医疗器械有限公司

NINGBO GREAT MOUNTAIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД»

Україна, м. Київ,

вулиця Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1



Вханоу 084005 2410224



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» червня 2021 р.

№ UA.MD.385-21

Дійсний до «29» червня 2026 р.

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

Вироби стерильні, одноразового використання, «ВОЛЕС»:
катетери, трубки ендотрахеальні, маски кисневі, назальні кисневі катетери та канюлі, фільтри вірусно-бактеріальні
(згідно додатку на двох сторінках)
клас Іа, І (стерильний)

що виробляється:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co.Ltd.

за адресою: No. 309 Xigu Road Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

виробничі ділянки:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd., No. 309 Xigu Road Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»

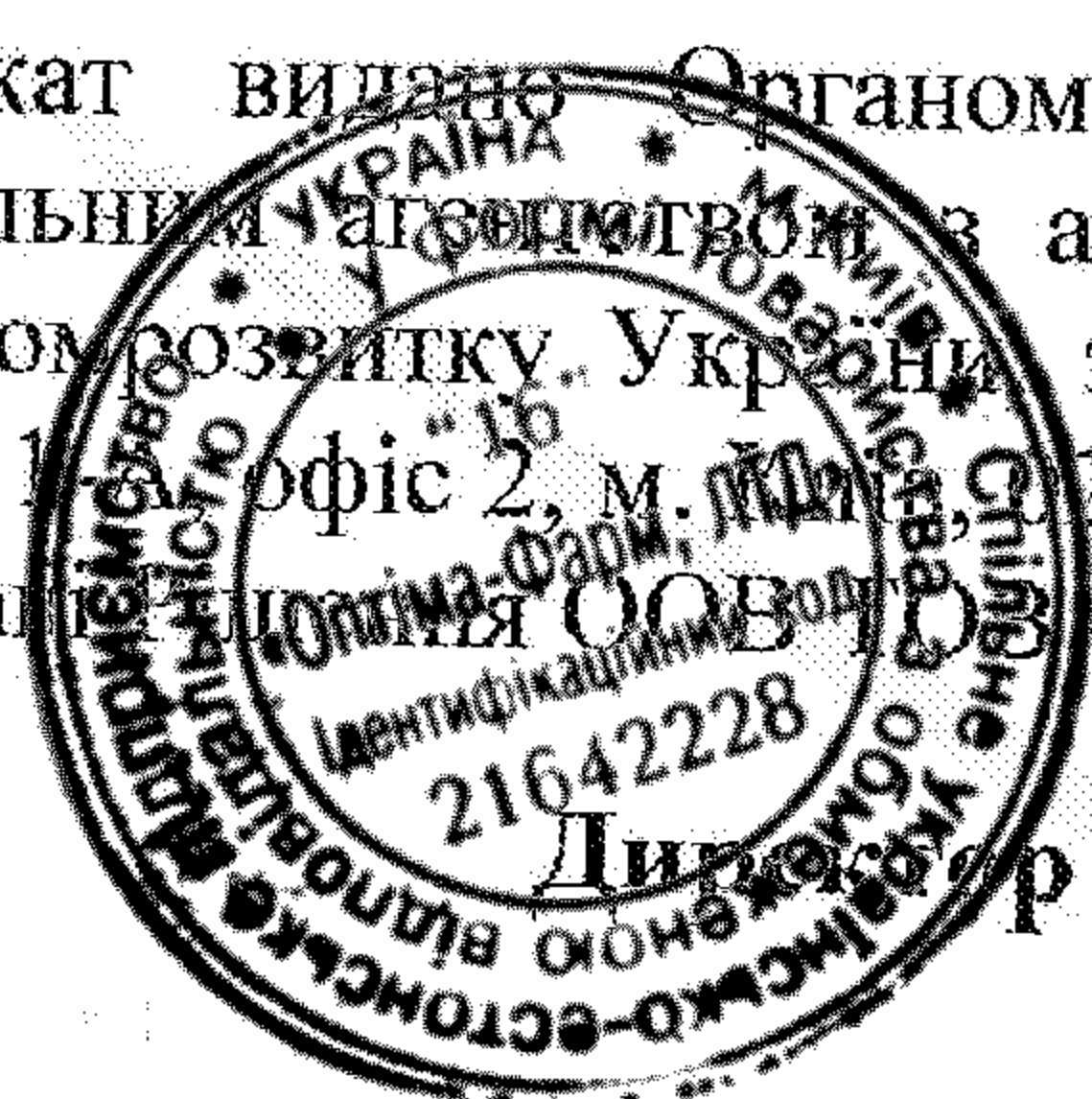
за адресою: 04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Договору «УКРМЕДСЕРТ» від 30.06.2021 № 001/MD-21.02.25/01/MD.



I.M. Хотенок



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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.385-21

від 30 червня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Катетер аспіраційний простий ВОЛЕС	Па
2.	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем ВОЛЕС	Па
3.	Катетер шлунковий ВОЛЕС	Па
4.	Катетер для годування ВОЛЕС	Па
5.	Катетер Нелатона жіночий ВОЛЕС	Па
6.	Катетер Нелатона чоловічий ВОЛЕС	Па
7.	Катетер Фолея ВОЛЕС (2-х ходовий),	Па
8.	Катетер Фолея ВОЛЕС (3-х ходовий)	Па
9.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (2-х ходовий)	Па
10.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (3-х ходовий)	Па
11.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС без манжети	Па
12.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС з манжетою	Па
13.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована без манжети	Па
14.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована з манжетою	Па
15.	Маска киснева ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
16.	Маска киснева ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
17.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
18.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
19.	Маска киснева ВОЛЕС з мішком з трубкою	I стерильний
20.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (для дорослих) з трубкою	I стерильний
21.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (педіатрична) з трубкою	I стерильний
22.	Назальна канюля ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
23.	Назальна канюля ВОЛЕС (педіатрична)	I стерильний
24.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дорослий	I стерильний
25.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дитячий	I стерильний
26.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
27.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) дитяча	I стерильний
28.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
29.	Канюля назальна для немовлят ВОЛЕС	I стерильний
30.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для немовлят)	I стерильний
31.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
32.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (дитяча)	I стерильний

Директор



I.M. Хотенюк

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.385-21
від 30 червня 2021 року

33.	Фільтр вірусно-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
34.	Фільтр вірусно-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	I стерильний
35.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
36.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	I стерильний

Кінець переліку



Директор



І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 10/2021 Версія 01**

UA.TR.099

ВИРОБНИК:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд**, No.309 Ксігу Роад, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

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

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: катетери та трубки ендотрахеальні (перелік виробів зазначений у додатках №1-7 до цієї декларації).

КЛАС РИЗИКУ:

Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд**, No.309 Ксігу Роад, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Сяншань Хуамей Пластик Продуктс Ко, Лтд.**, No. 5, Юйган Міддл Роад, Шипу Таун, Сяншань Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

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 Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. / Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструментс 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.385-21 від 30.06.2021 р., дійсний до 29.06.2026р.

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-7 з переліком медичних виробів

Додаток №8 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 30.06.2021 р.

Дата підпису декларації

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»





Додаток №8 до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01

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

документ №	назва:
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 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 сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ EN 13544-1:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти (EN 13544-1:2007+A1:2009, IDT)
ДСТУ EN 13544-2:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT)



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»

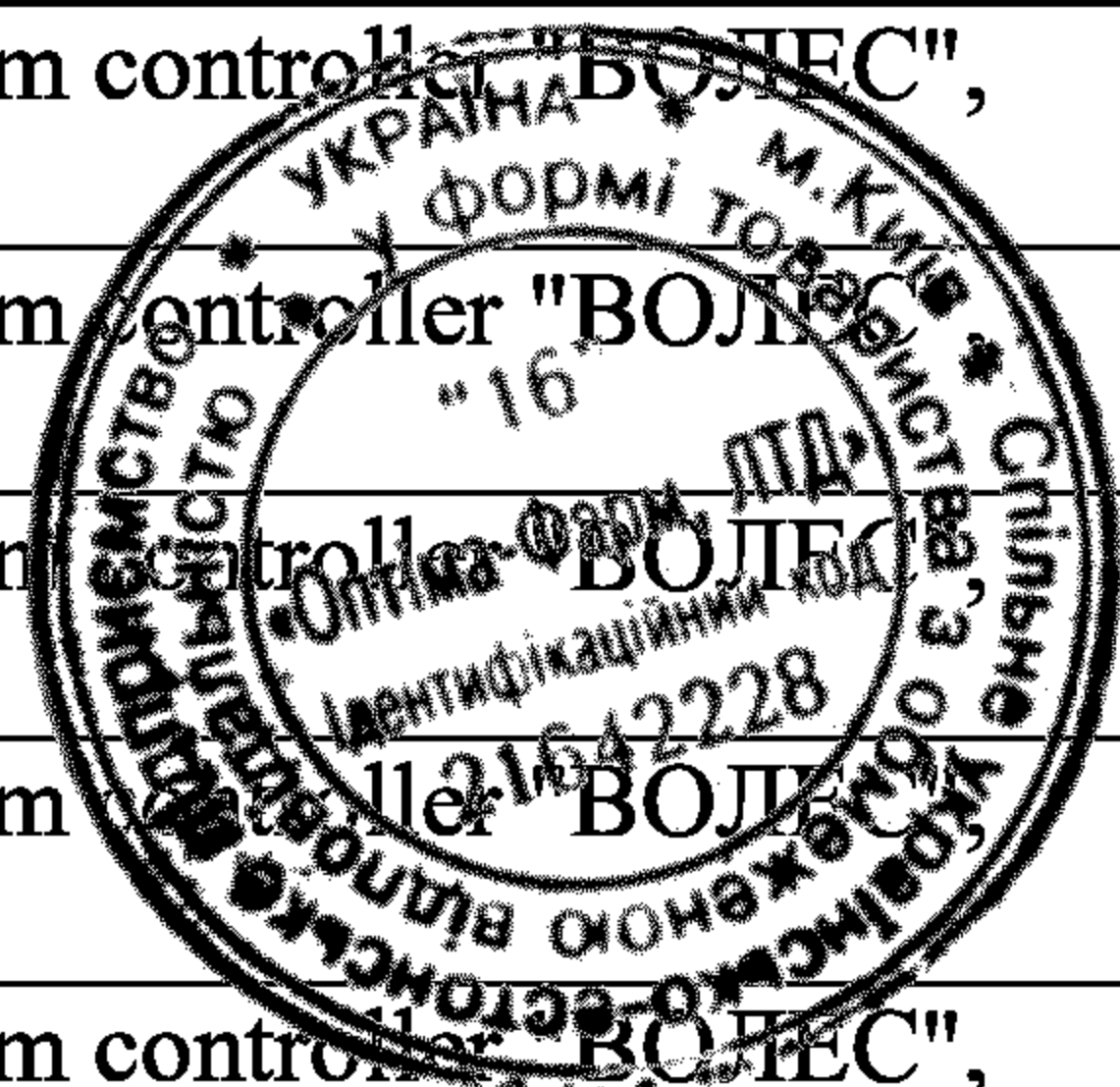


Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер аспіраційний «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
12	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
13	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
14	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
15	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
16	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
17	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
18	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
19	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
20	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
21	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
22	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



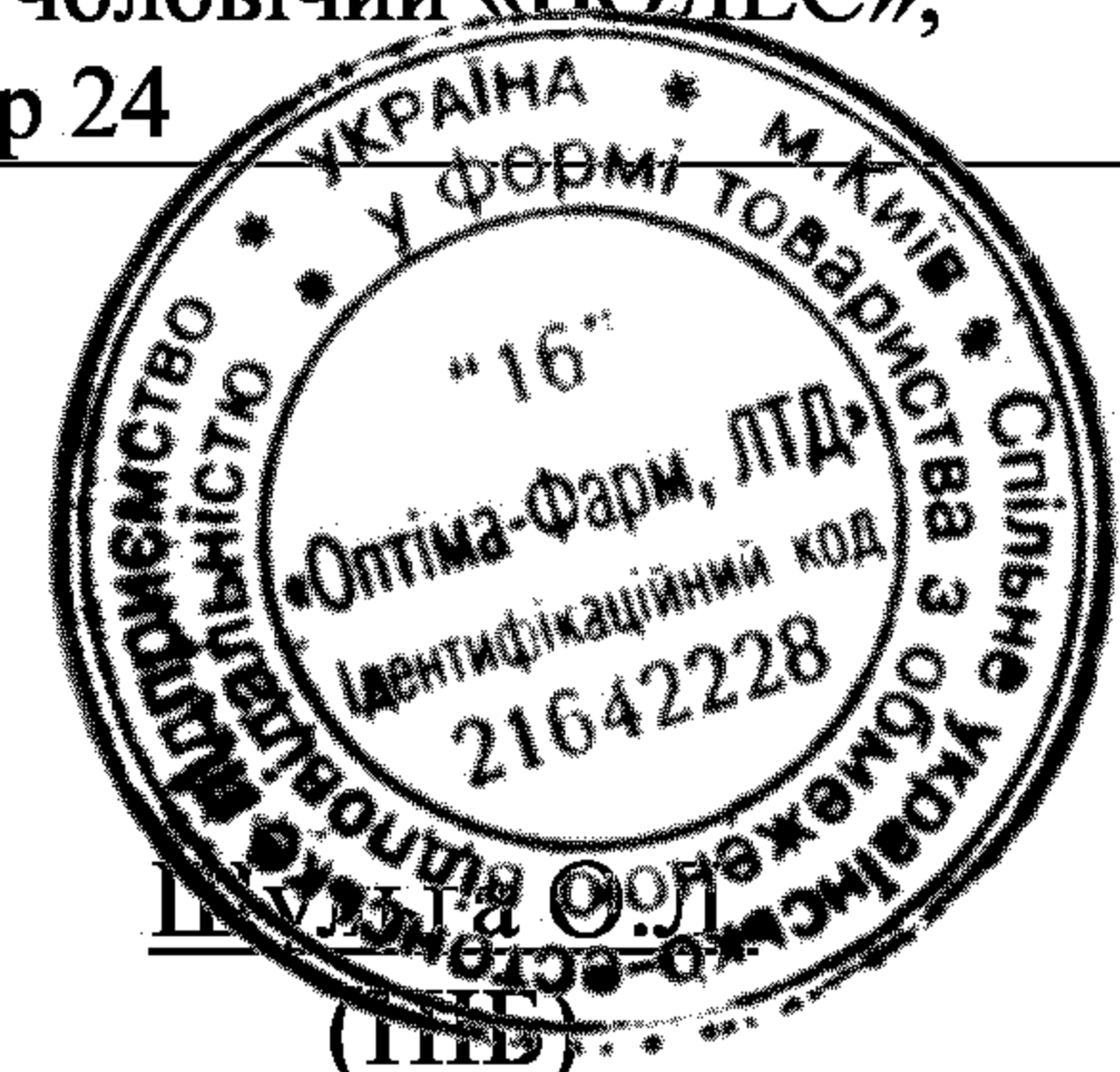
Шульга О.Л.
(ПБ)



Додаток №4
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Нелатона «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
2	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
3	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
4	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
5	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
6	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
7	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
8	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
9	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
10	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24
11	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
12	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
13	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
14	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
15	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
16	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
17	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
18	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
19	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
20	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»





Додаток №5
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Фолея «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6
2	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8
3	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10
4	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12
5	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14
6	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16
7	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18
8	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20
9	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22
10	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24
11	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26
12	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28
13	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30
14	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6
15	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8
16	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10
17	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12
18	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14
19	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16
20	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18
21	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20
22	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22

Уповноважений представник виробника
 ТОВ «ЛА МЕД»



23	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24
24	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26
25	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28
26	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30



Уповноважений представник виробника
 ТОВ «ЛА МЕД»



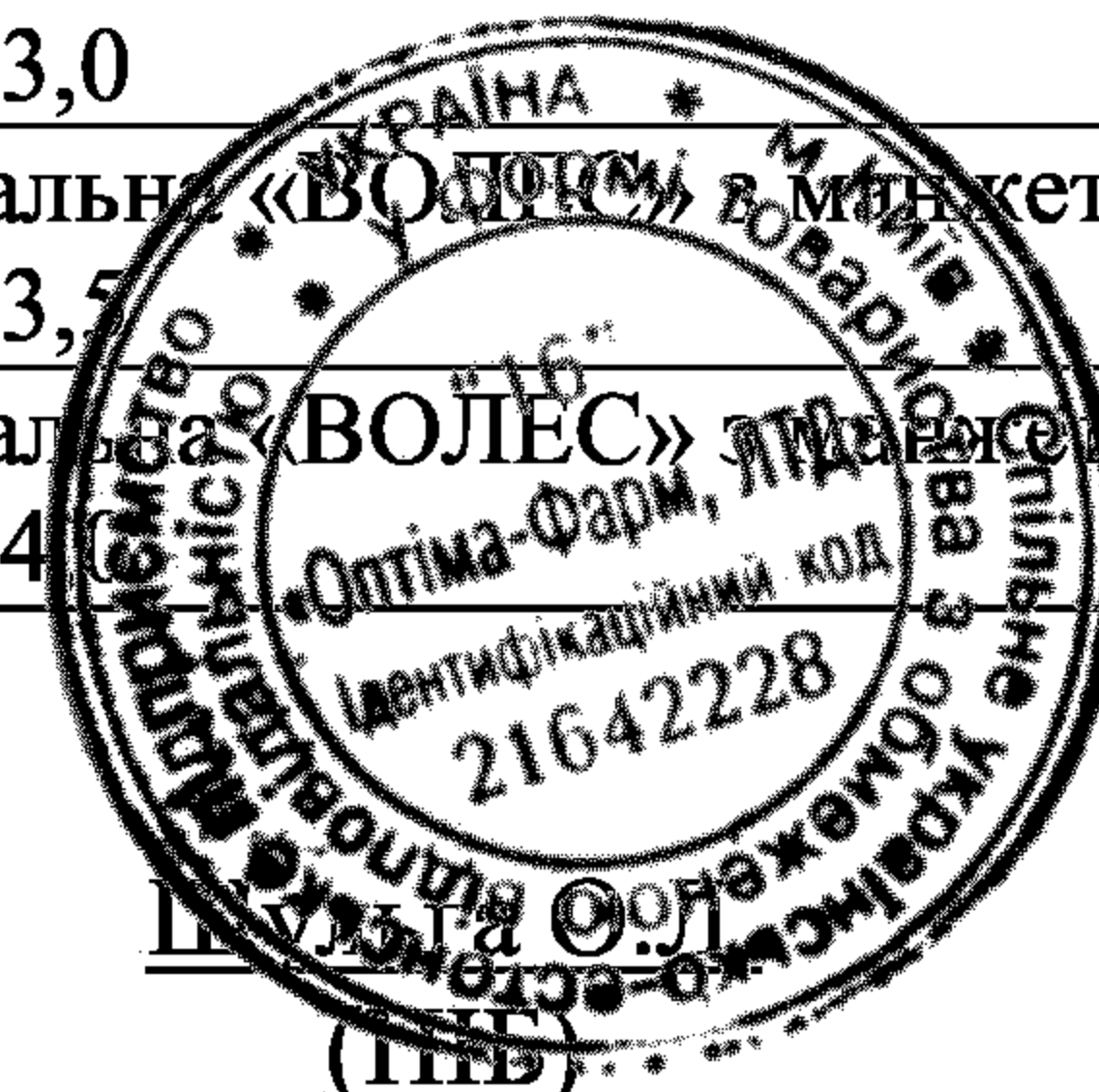
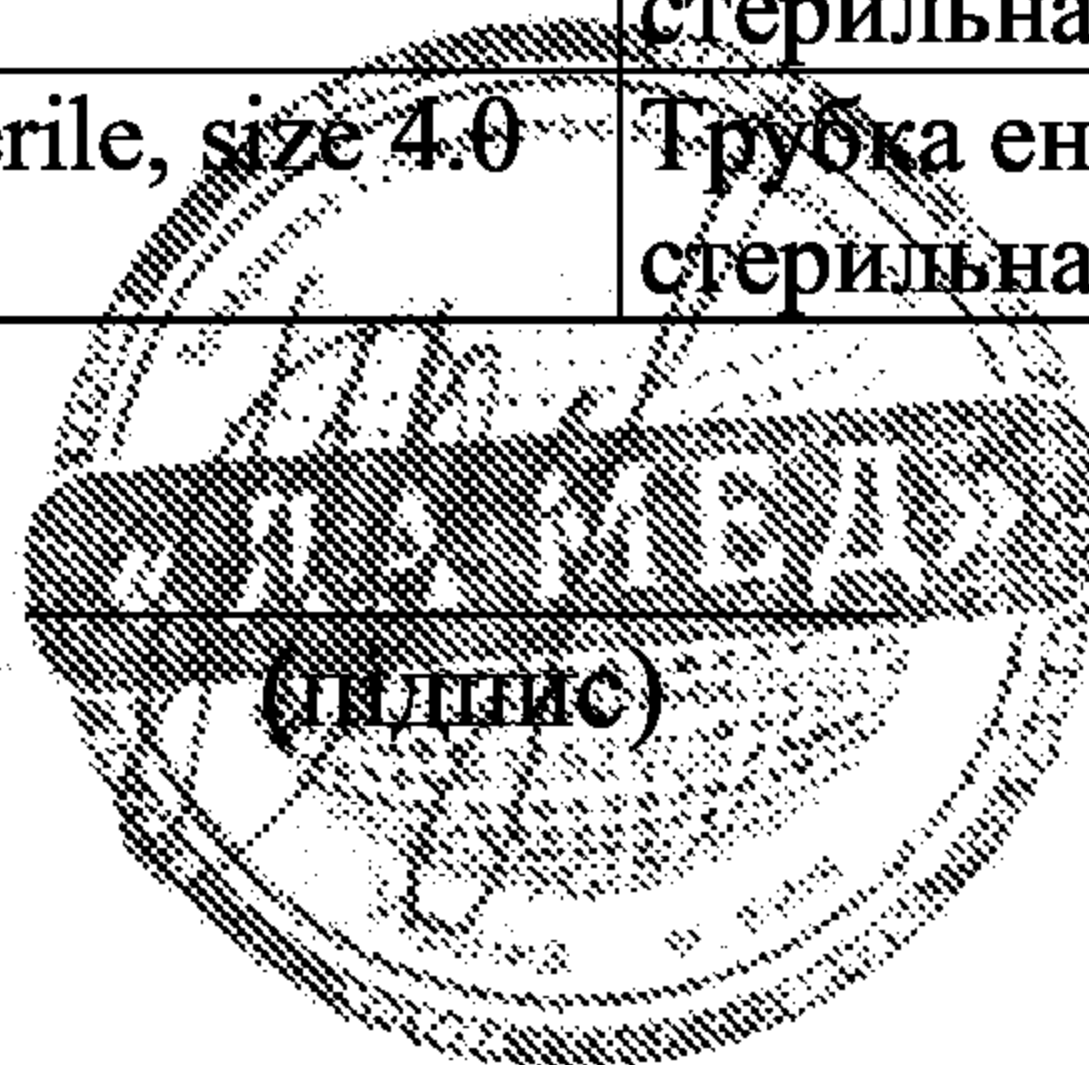
Шульга О.Л.
 (ПБ)



Додаток №7
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС»

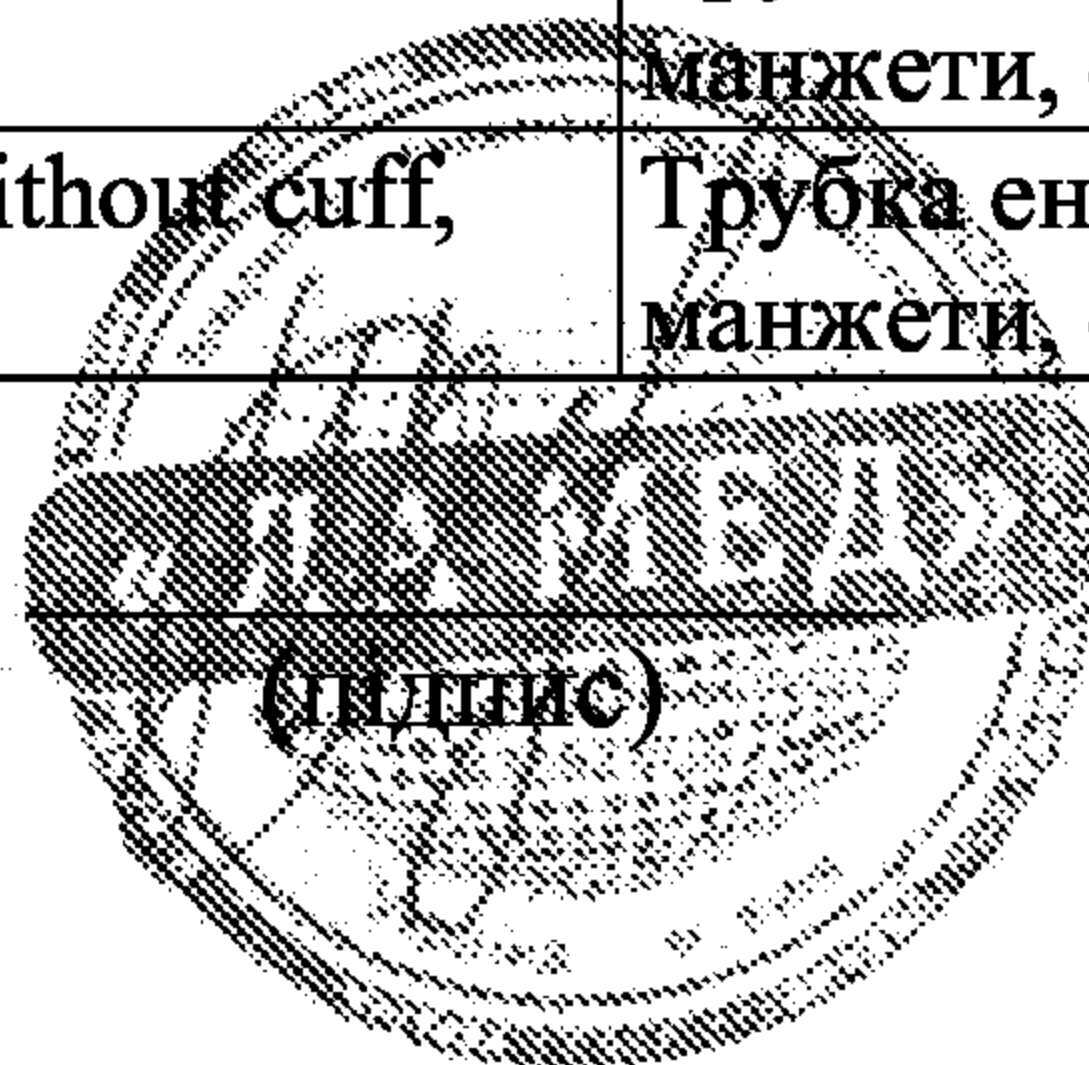
№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5
26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,0
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,0
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0
46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)

51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0
63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» червня 2021 р.

№ UA.MD.385-21

Дійсний до «29» червня 2026 р.

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

Вироби стерильні, одноразового використання, «ВОЛЕС»:
катетери, трубки ендотрахеальні, маски кисневі, назальні кисневі катетери та канюлі, фільтри вірусно-бактеріальні
(згідно додатку на двох сторінках)
клас Іа, І (стерильний)

що виробляється:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co.Ltd.

за адресою: No. 309 Xigu Road Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

виробничі ділянки:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd., No. 309 Xigu Road Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»

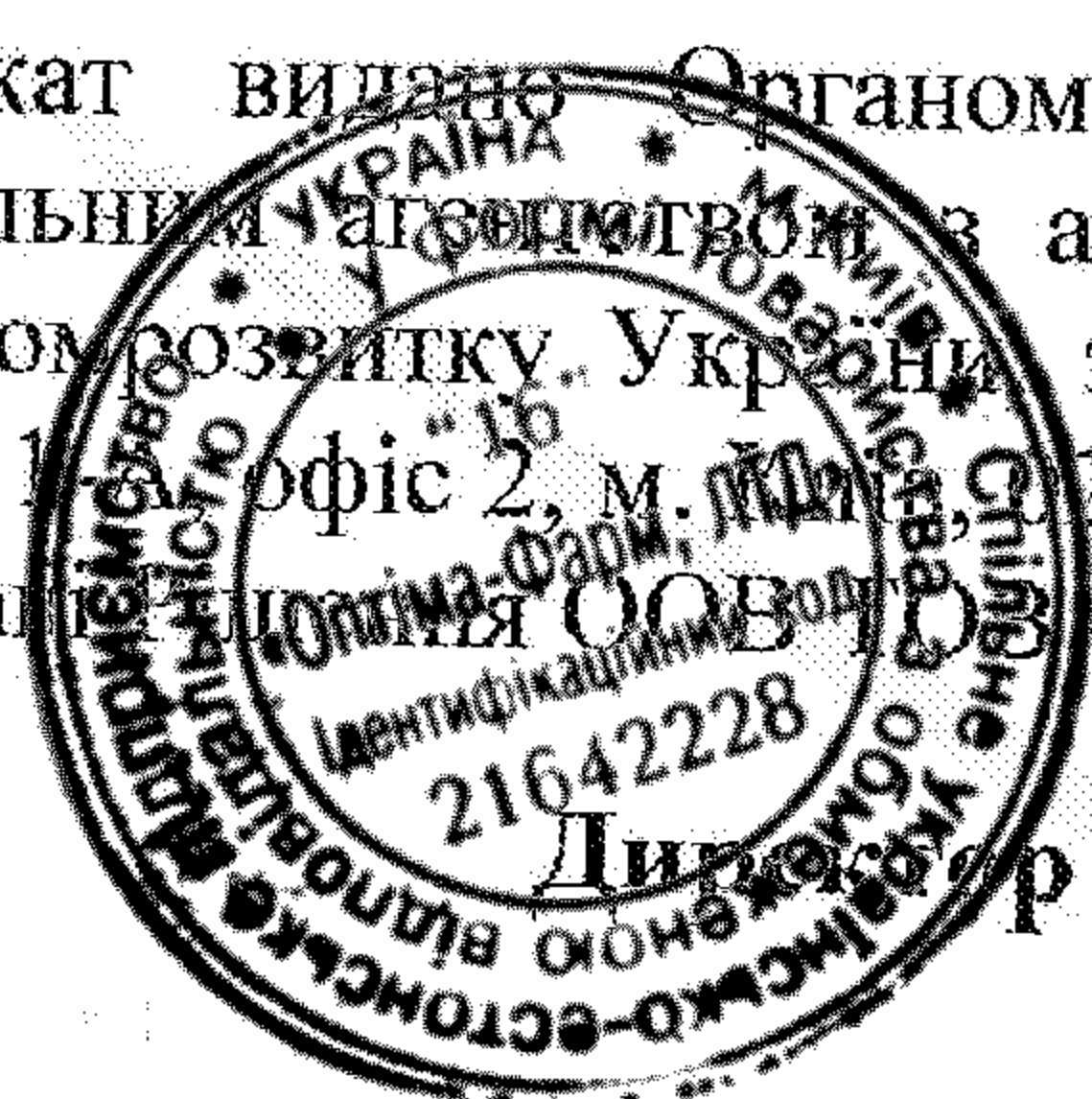
за адресою: 04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі протоколу «УКРМЕДСЕРТ» від 30.06.2021 № 001/MD-21.02.25/01/MD.



I.M. Хотенюк



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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.385-21

від 30 червня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Катетер аспіраційний простий ВОЛЕС	Па
2.	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем ВОЛЕС	Па
3.	Катетер шлунковий ВОЛЕС	Па
4.	Катетер для годування ВОЛЕС	Па
5.	Катетер Нелатона жіночий ВОЛЕС	Па
6.	Катетер Нелатона чоловічий ВОЛЕС	Па
7.	Катетер Фолея ВОЛЕС (2-х ходовий),	Па
8.	Катетер Фолея ВОЛЕС (3-х ходовий)	Па
9.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (2-х ходовий)	Па
10.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (3-х ходовий)	Па
11.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС без манжети	Па
12.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС з манжетою	Па
13.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована без манжети	Па
14.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована з манжетою	Па
15.	Маска киснева ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
16.	Маска киснева ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
17.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
18.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
19.	Маска киснева ВОЛЕС з мішком з трубкою	I стерильний
20.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (для дорослих) з трубкою	I стерильний
21.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (педіатрична) з трубкою	I стерильний
22.	Назальна канюля ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
23.	Назальна канюля ВОЛЕС (педіатрична)	I стерильний
24.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дорослий	I стерильний
25.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дитячий	I стерильний
26.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
27.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) дитяча	I стерильний
28.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
29.	Канюля назальна для немовлят ВОЛЕС	I стерильний
30.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для немовлят)	I стерильний
31.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
32.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (дитяча)	I стерильний

Директор



I.M. Хотенюк

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.385-21
від 30 червня 2021 року

33.	Фільтр вірусно-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
34.	Фільтр вірусно-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	I стерильний
35.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
36.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	I стерильний

Кінець переліку



Директор



І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 10/2021 Версія 01**

UA.TR.099

ВИРОБНИК:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд**, No.309 Ксігу Роад, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

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

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: катетери та трубки ендотрахеальні (перелік виробів зазначений у додатках №1-7 до цієї декларації).

КЛАС РИЗИКУ:

Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд**, No.309 Ксігу Роад, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Сяншань Хуамей Пластик Продуктс Ко, Лтд.**, No. 5, Юйган Міддл Роад, Шипу Таун, Сяншань Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

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 Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. / Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструментс 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.385-21 від 30.06.2021 р., дійсний до 29.06.2026р.

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-7 з переліком медичних виробів

Додаток №8 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 30.06.2021 р.

Дата підпису декларації

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»





Додаток №8
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01

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

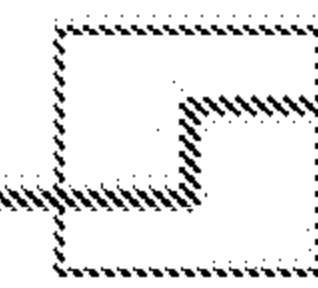
документ №	назва:
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби 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 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 сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ EN 13544-1:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти (EN 13544-1:2007+A1:2009, IDT)
ДСТУ EN 13544-2:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT)



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»

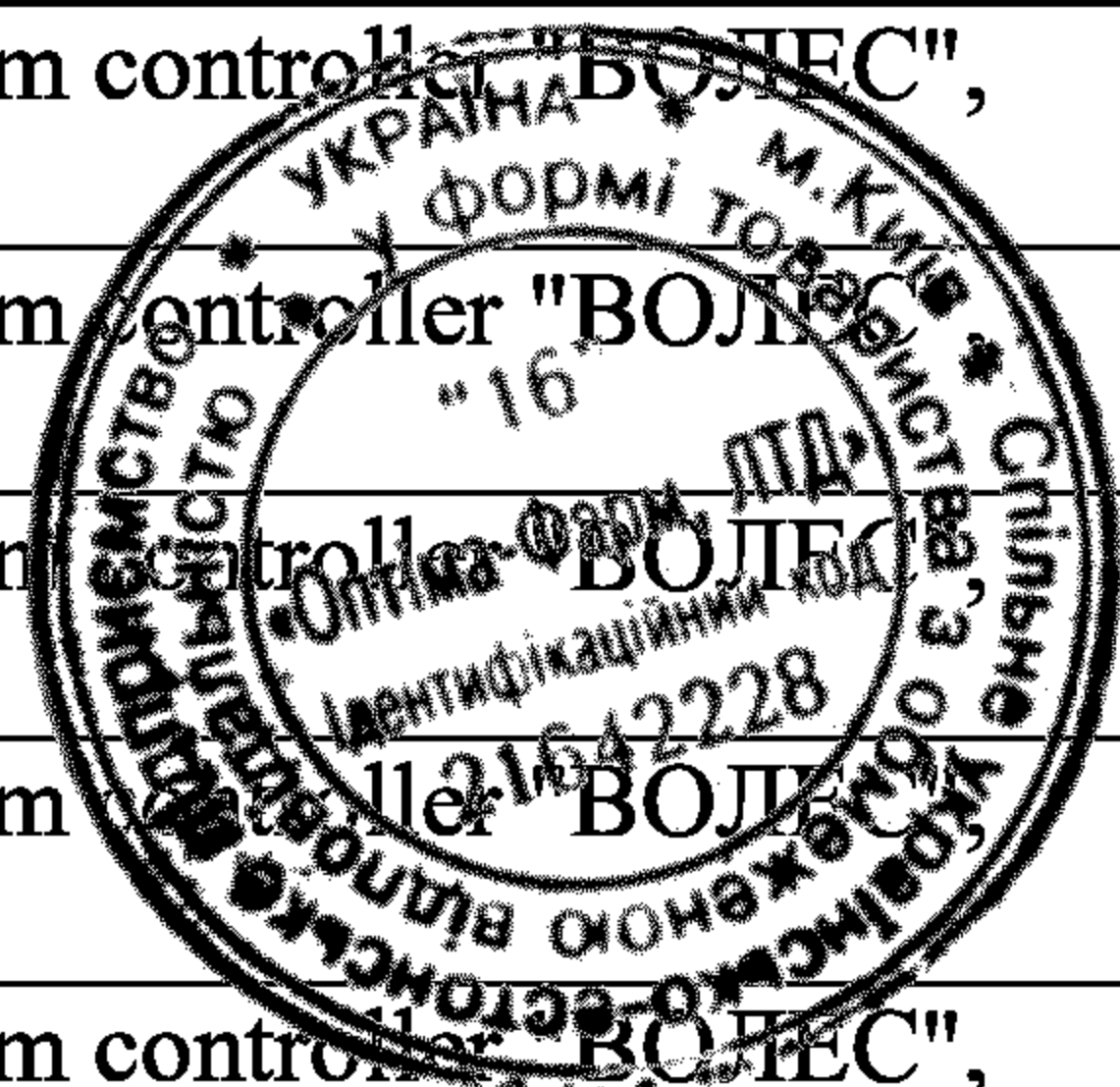


Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер аспіраційний «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
12	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
13	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
14	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
15	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
16	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
17	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
18	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
19	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
20	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
21	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
22	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»

Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №4
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Нелатона «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
2	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
3	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
4	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
5	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
6	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
7	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
8	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
9	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
10	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24
11	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
12	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
13	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
14	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
15	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
16	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
17	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
18	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
19	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
20	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»





Додаток №5
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Фолея «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6
2	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8
3	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10
4	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12
5	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14
6	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16
7	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18
8	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20
9	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22
10	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24
11	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26
12	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28
13	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30
14	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6
15	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8
16	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10
17	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12
18	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14
19	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16
20	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18
21	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20
22	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22

Уповноважений представник виробника
 ТОВ «ЛА МЕД»



23	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24
24	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26
25	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28
26	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30



Уповноважений представник виробника
 ТОВ «ЛА МЕД»



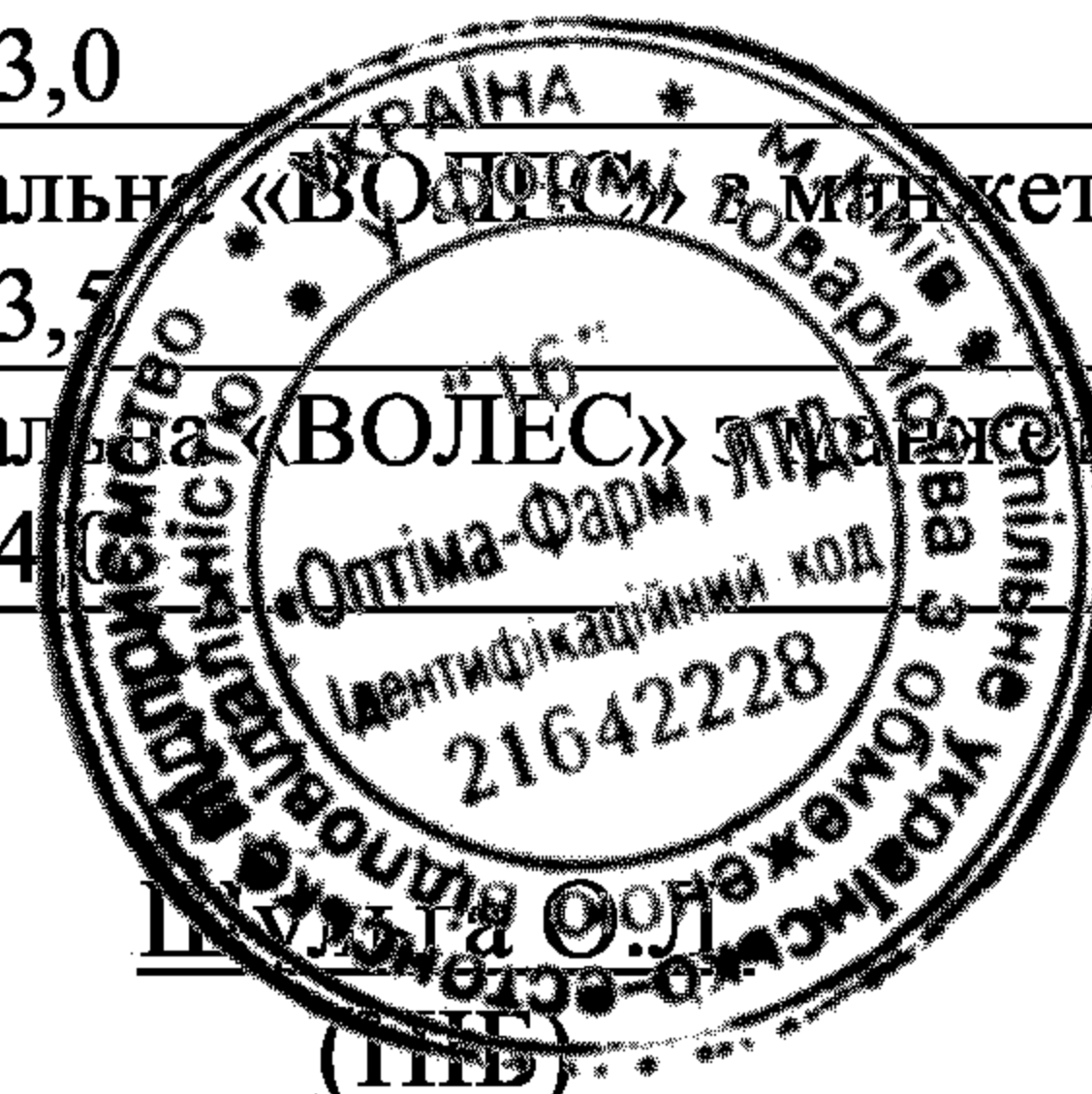
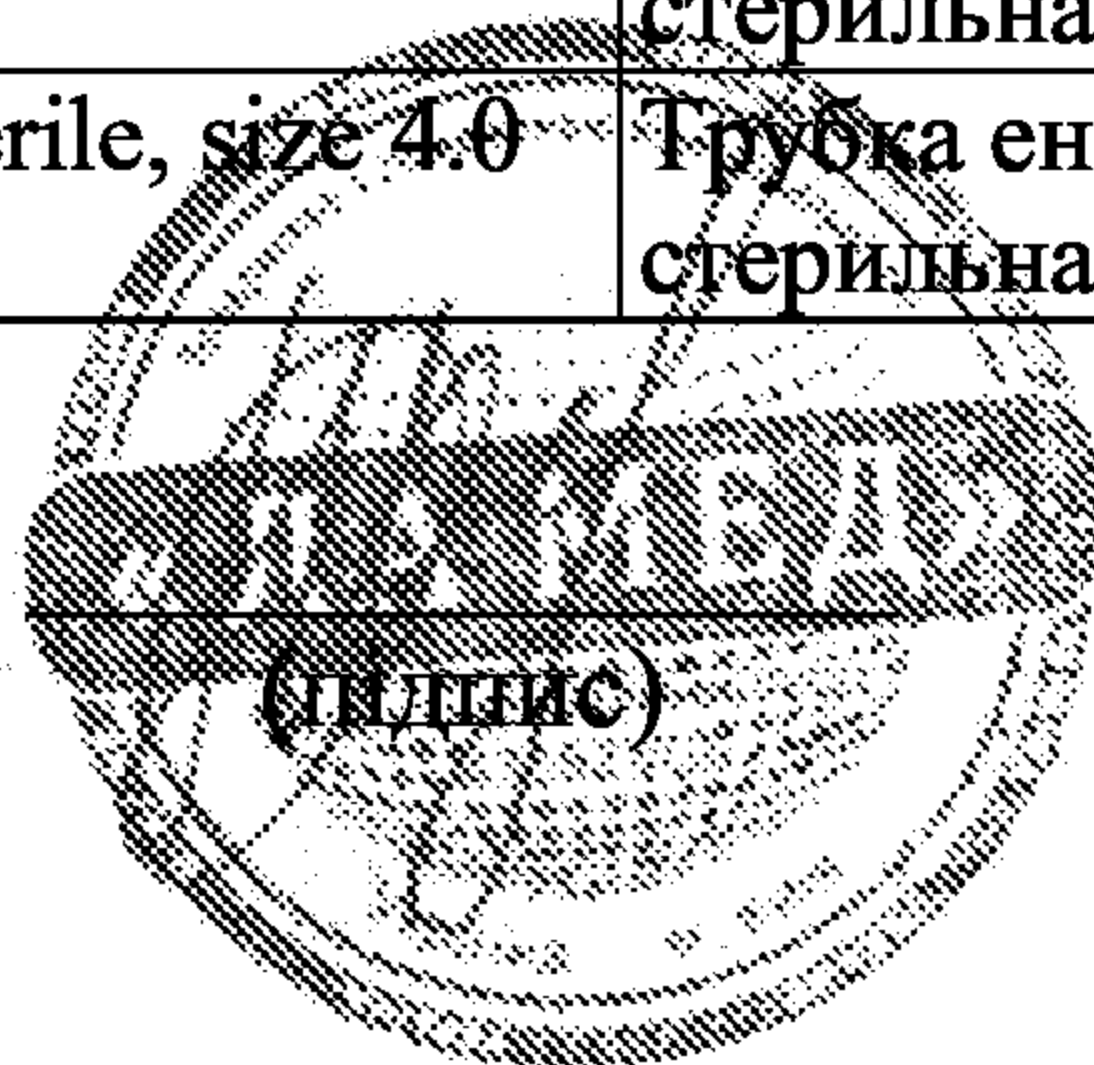
Шульга О.Л.
 (ПБ)



Додаток №7
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0
63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0



Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 10/2020 (версія 1)



UA.TR.039

ВИРОБНИК: Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd
за адресою: No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

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

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

клас ризику: класи потенційного ризику ІІа

*Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд.
2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04,
e-mail: sales@lamed.com.ua , згідно довіреності від виробника від 02.11.2020, декларує*

*відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

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

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.039.324 від 17 серпня 2017 р. чинний до 16 серпня
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 ДП "Український медичний центр
сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт.
адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83. Акредитований НААУ на
сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)
(номер призначеного органу UA.TR.039).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю
«ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв
Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Ningbo Great Mountain Medical
Instruments Co. Ltd від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

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

Дата складання декларації

02 листопада 2020 року

Термін дії до:

16 серпня 2022 року

Дата підпису декларації

02 листопада 2020 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Катетери "Волес"			
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	IIa
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	IIa
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	IIa
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	IIa
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	IIa
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	IIa
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	IIa
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	IIa
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	IIa
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	IIa
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	IIa
12	Suction catheter "ВОЛЕС" Y type with vacuum controller, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	IIa
13	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	IIa
14	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	IIa
15	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	IIa
16	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	IIa

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



17	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
18	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
19	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
20	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
21	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
22	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
23	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
24	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
25	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
26	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
27	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
28	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
29	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
30	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
31	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
32	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
33	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
34	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
35	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
36	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
37	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
38	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>

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



О. Л.

39	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 16	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
40	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 18	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
41	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
42	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
43	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
44	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
45	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
46	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
47	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
48	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
49	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
50	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
51	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
52	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
53	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
54	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
55	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
56	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
57	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
58	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
59	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
60	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
61	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фоля «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
62	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фоля «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
63	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фоля «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>

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



О. Л.

64	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
65	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
66	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
67	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
68	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
69	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
70	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
71	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
72	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
73	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
74	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
75	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
76	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
77	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
78	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
79	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
80	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
81	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
82	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
83	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
84	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
85	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
86	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
87	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
88	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>

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



О. Л.

89	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
90	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
91	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
92	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
93	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
94	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
95	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
96	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
97	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
98	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
99	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
100	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
101	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
102	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
103	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
140	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
105	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
106	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
107	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
108	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
109	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
110	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
111	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
112	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>

Трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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



О. Л.

1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>

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



О. Л.

26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7	<u>Па</u>
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8	<u>Па</u>
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>

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



О. Л.

46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5	Па
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0	Па
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5	Па
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0	Па
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5	Па
51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0	Па
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0	Па
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5	Па
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0	Па
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5	Па
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0	Па
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5	Па
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0	Па
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5	Па
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0	Па
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5	Па
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0	Па

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



О. Л.

63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>



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



Шульга О. Л.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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

Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя

ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання

ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.

EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.

ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).

ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

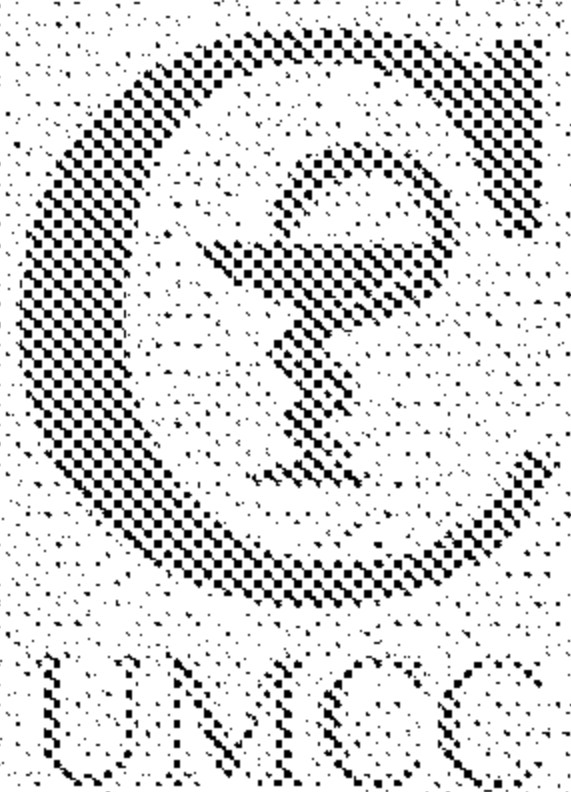
ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)

ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.

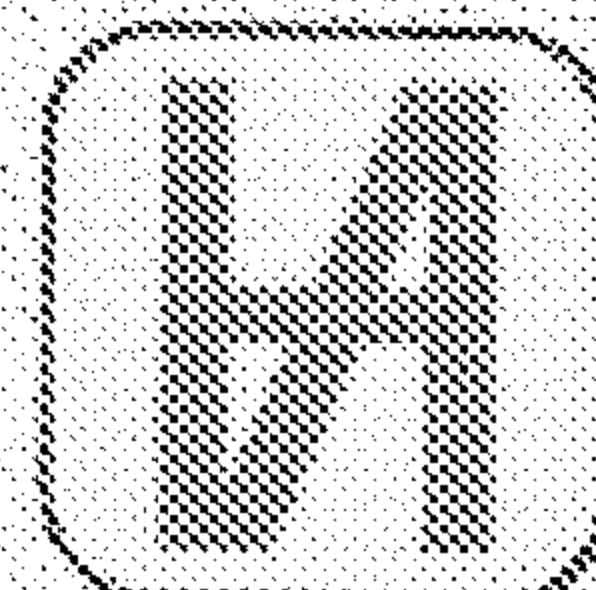
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Підпис: О. Л.



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.324

Виробник: Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd.
Room 232, # 131 Shenjia Road Xiacheng district Hangzhou
310004 Zhejiang, China

Виробничі ділянки: Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd.
No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang
Province, China

Продукція: Катетери стерильні "ВОЛЕС": Фолея, Нелатона жіночий,
Нелатона чоловічий, аспіраційний простий, аспіраційний
з вакуумним контролем
клас ІІа, І (стерильний), згідно Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику ІІІ додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 324/0/0 від 27.05.2019 р.

Перше видання: 17.08.2017 р.

Дата видачі: 14.08.2019 р.

Дійсний до: 16.08.2022 р.



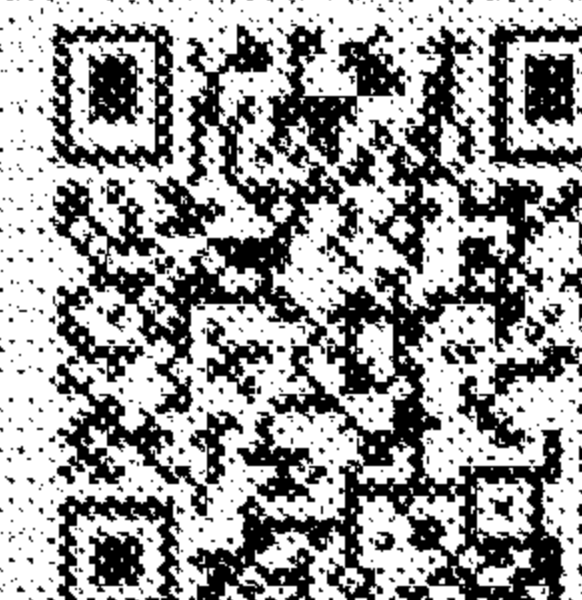
Керівник органу з оцінки відповідності

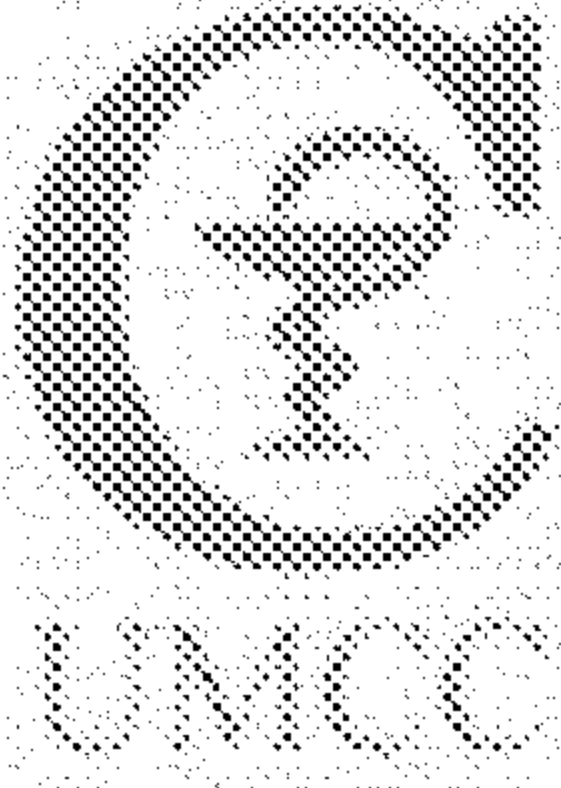
Лебідєв М.С.



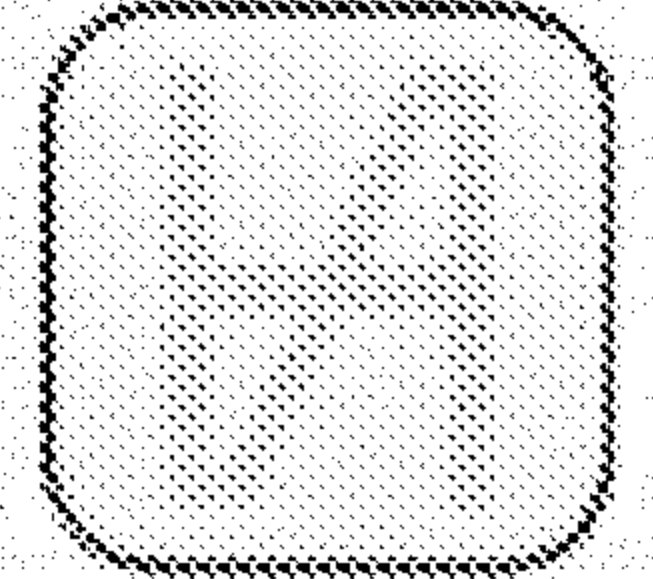
Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)





Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR.039.324 від 17.08.2017 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Назва медичного виробу	Клас ризику	Стерильний так/ні
1	Катетер Фолея "ВОЛЕС"	IIa	так
2	Катетер Нелатона жіночий "ВОЛЕС"	IIa	так
3	Катетер Нелатона чоловічий "ВОЛЕС"	IIa	так
4	Катетер аспіраційний простий "ВОЛЕС"	IIa	так
5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем "ВОЛЕС"	IIa	так
6	Трубка ендотрахеальна "ВОЛЕС" без манжети	IIa	так
7	Трубка ендотрахеальна "ВОЛЕС" з манжетою	IIa	так
8	Трубка ендотрахеальна "ВОЛЕС" армована без манжети	IIa	так
9	Трубка ендотрахеальна "ВОЛЕС" армована з манжетою	IIa	так
10	Катетер для годування "ВОЛЕС"	IIa	так
11	Катетер шлунковий "ВОЛЕС"	IIa	так
12	Рукавички хірургічні "ВОЛЕС" латексні припудрені/неприпудрені	I	так
13	Катетер для ін'єкцій "ВОЛЕС" типу "метелик"	I	так
14	Катетер для ін'єкцій "ВОЛЕС" типу "метелик" для світлочутливих медикаментів	I	так
15	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" стандартний	IIa	так
16	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" з автоматичним скиданням голки	IIa	так
17	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" безпечний	IIa	так
18	Голка двостороння "ВОЛЕС" для вакуумного забору крові	IIa	так
19	Голка двостороння "ВОЛЕС" тип "флешбек" для вакуумного забору крові	IIa	так
20	Комплект для вакуумного забору крові "ВОЛЕС": голка двостороння та тримач	IIa	так
21	Комплект для вакуумного забору крові "ВОЛЕС": голка двостороння тип "флешбек" та тримач	IIa	так
22	Комплект для вакуумного забору крові "ВОЛЕС": катетер типу "метелик" та тримач	IIa	так

Кінець переліку

Перше видання: 17.08.2017 р.

Дата видачі: 02.11.2020 р.

Дійсний до: 16.08.2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.

Сторінка 1 з 1

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 29/2017**

Виробник: Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd.

Room 232, # 131 Shenjia Road Xiacheng district Hangzhou 310004 Zhejiang, China

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Вироби медичні стерильні одноразового використання
(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, ІІа

які розробляються/виробляються на виробничій ділянці:

Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd.

No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang Province, 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 відповідності № UA.TR.039.324 від 17.08. 2017 р. чинний до 16.08.2022 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 084 від 17.08.2017 р. чинний до 16.08.2020 р.;

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83. Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018) (номер призначеного органу UA.TR.039).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ВОЛЕС», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 39017032 (за дорученням Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. від 23 березня 2017 року)



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за дорученням)



(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

до Декларації про відповідність №29/2017 від 17.08.2017

Перелік медичних виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас ризику	Стерильний так/ні
Катетер Фолея «ВОЛЕС»				
1	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па	так
2	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па	так
3	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па	так
4	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па	так
5	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па	так
6	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па	так
7	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па	так
8	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па	так
9	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па	так
10	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па	так
11	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па	так
12	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па	так
13	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па	так
14	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па	так
15	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па	так
16	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па	так
17	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па	так
18	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Signature]
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



19	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па	так
20	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па	так
21	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па	так
22	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па	так
23	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па	так
24	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па	так
25	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па	так
26	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па	так
Катетер Нелатона «ВОЛЕС»				
27	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
28	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так
29	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
30	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так
31	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
32	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
33	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
34	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па	так
35	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па	так
36	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	Па	так
37	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
38	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так
39	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
40	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Handwritten Signature]
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



41	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
42	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
43	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
44	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па	так
45	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па	так
46	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	Па	так
Катетер аспіраційний «ВОЛЕС»				
47	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	Па	так
48	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	Па	так
49	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
50	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так
51	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
52	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так
53	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
54	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
55	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
56	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па	так
57	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па	так
58	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний розмір 4	Па	так
59	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	Па	так
60	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
61	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так

Уповноважений представник виробника
Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за дорученням)



[Signature]
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



62	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
63	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так
64	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
65	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
66	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
67	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па	так
68	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па	так
Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС»				
69	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0	Па	так
70	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5	Па	так
71	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0	Па	так
72	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5	Па	так
73	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0	Па	так
74	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5	Па	так
75	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0	Па	так
76	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5	Па	так
77	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0	Па	так
78	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5	Па	так
79	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0	Па	так
80	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(Signature)
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



81	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0	Па	так
82	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5	Па	так
83	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0	Па	так
84	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5	Па	так
85	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0	Па	так
86	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0	Па	так
87	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5	Па	так
88	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0	Па	так
89	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5	Па	так
90	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0	Па	так
91	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5	Па	так
92	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0	Па	так
93	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5	Па	так
94	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0	Па	так
95	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5	Па	так
96	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,0	Па	так
97	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5	Па	так
98	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,0	Па	так
99	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5	Па	так
100	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0	Па	так
101	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5	Па	так
102	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0	Па	так
103	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0	Па	так

Уповноважений представник



[Handwritten signature]
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

104	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5	Па	так
105	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0	Па	так
106	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5	Па	так
107	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0	Па	так
108	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5	Па	так
109	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0	Па	так
110	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5	Па	так
111	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0	Па	так
112	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5	Па	так
113	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0	Па	так
114	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5	Па	так
115	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0	Па	так
116	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5	Па	так
117	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0	Па	так
118	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5	Па	так

Уповноважений представник



[Signature]
Біліс

17.08.2017 р.
(дата)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

діє до 16.08.2022 р.

119	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0	Па	так
120	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0	Па	так
121	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5	Па	так
122	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0	Па	так
123	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5	Па	так
124	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0	Па	так
125	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5	Па	так
126	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0	Па	так
127	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5	Па	так
128	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0	Па	так
129	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5	Па	так
130	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0	Па	так
131	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5	Па	так
132	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0	Па	так
133	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Signature]
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



134	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0	Па	так
135	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5	Па	так
136	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0	Па	так
Катетер для годування «ВОЛЕС»				
137	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	Па	так
138	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	Па	так
139	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
140	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так
141	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
142	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так
143	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
144	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
145	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
Катетер шлунковий «ВОЛЕС»				
146	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па	так
147	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па	так
148	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па	так
149	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па	так
150	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па	так
151	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па	так
152	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па	так
153	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па	так



Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

154	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Іа	так
Рукавички хірургічні «ВОЛЕС»				
155	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 6.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 6,0 одноразового використання стерильні	І	так
156	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 6.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 6,5 одноразового використання стерильні	І	так
157	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 7.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 7,0 одноразового використання стерильні	І	так
158	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 7.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 7,5 одноразового використання стерильні	І	так
159	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 8.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 8,0 одноразового використання стерильні	І	так
160	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 8.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 8,5 одноразового використання стерильні	І	так
161	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powdered size 9.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні припудрені розмір 9,0 одноразового використання стерильні	І	так
162	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 6.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні неприпудрені розмір 6,0 одноразового використання стерильні	І	так
163	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 6.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні неприпудрені розмір 6,5 одноразового використання стерильні	І	так
164	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 7.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні неприпудрені розмір 7,0 одноразового використання стерильні	І	так
165	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 7.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні неприпудрені розмір 7,5 одноразового використання стерильні	І	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(Signature)
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)

Сачівкін В.В.
(ІПБ)



діє до 16.08.2022 р.

166	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 8.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні непришудрені розмір 8,0 одноразового використання стерильні	I	так
167	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 8.5 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні непришудрені розмір 8,5 одноразового використання стерильні	I	так
168	Surgical gloves «ВОЛЕС» latex powder free size 9.0 single use sterile	Рукавички хірургічні «ВОЛЕС» латексні непришудрені розмір 9,0 одноразового використання стерильні	I	так
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС»				
169	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний	I	так
170	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний	I	так
171	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний	I	так
172	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний	I	так
173	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний	I	так
174	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний	I	так
175	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний	I	так
176	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний	I	так
177	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний	I	так
178	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний	I	так



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Handwritten Signature]
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ІПБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

179	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 18G одноразового використання стерильний	I	так
180	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 19G одноразового використання стерильний	I	так
181	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 20G одноразового використання стерильний	I	так
182	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 21G одноразового використання стерильний	I	так
183	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 22G одноразового використання стерильний	I	так
184	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 23G одноразового використання стерильний	I	так
185	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 24G одноразового використання стерильний	I	так
186	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 25G одноразового використання стерильний	I	так
187	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 26G одноразового використання стерильний	I	так

Уповноважений представник



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.

(ПІБ)

17.08.2017 р.

(дата)

діє до 16.08.2022 р.

188	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 27G одноразового використання стерильний	I	так
Тримач (холдер) «ВОЛЕС»				
189	Adapter (holder) "VOLES" standard, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» стандартний, прозорий	Па	так
190	Adapter (holder) "VOLES" with automatic needle drop, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» з автоматичним скиданням голки, прозорий	Па	так
191	Adapter (holder) "VOLES" safety, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» безпечний, прозорий	Па	так
Голка двостороння «ВОЛЕС»				
192	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
193	Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
194	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
195	Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
196	Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
197	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за дорученням)



[Handwritten signature]
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



198	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
199	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
200	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
201	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па	так
Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»				
202	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па	так
203	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па	так
204	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па	так
205	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Signature]
(імя)

17.08.2017 р.
(дата)



206	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
207	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір розовий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
208	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
209	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
210	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
211	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
212	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер тищу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

213	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
214	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
215	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
216	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
217	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
218	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
219	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



[Signature]
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

220	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
221	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
222	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
223	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
224	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
225	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так



Уповноважений представник виробника



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.

(ПІБ)

17.08.2017 р.

(дата)

діє до 16.08.2022 р.

226	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
227	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
228	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
229	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
230	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
231	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
232	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так

Уповноважений представник



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

233	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
234	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
235	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
236	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
237	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
238	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так
239	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	так



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за порученням)



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

17.08.2017 р.
(дата)

діє до 16.08.2022 р.

240	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	На	Так
-----	--	--	----	-----



Уповноважений представник виробника
 України ТОВ «ВОЛЕС»



[Handwritten Signature]
 (підпис)

Сачівкін В.В.
 (ПІБ)

17.08.2017 р.
 (дата)

діє до 16.08.2022 р.