

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-2/2022 (ВЕРСІЯ 1)

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВІКТЕР ПЛЮС»,

Код ЄДРПОУ 32246694

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1., що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕЧНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янґжоу, 225109 Джіанґсу, Китай)

який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі **директора Лозінської Олени Михайлівни**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

Гінекологічні набори та інструменти для одноразового використання стерильні (перелік наведено в додатку до декларації), клас Па за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією **JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай, (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕЧНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янґжоу, 225109 Джіанґсу, Китай)**

(найменування та місцезнаходження виробника)

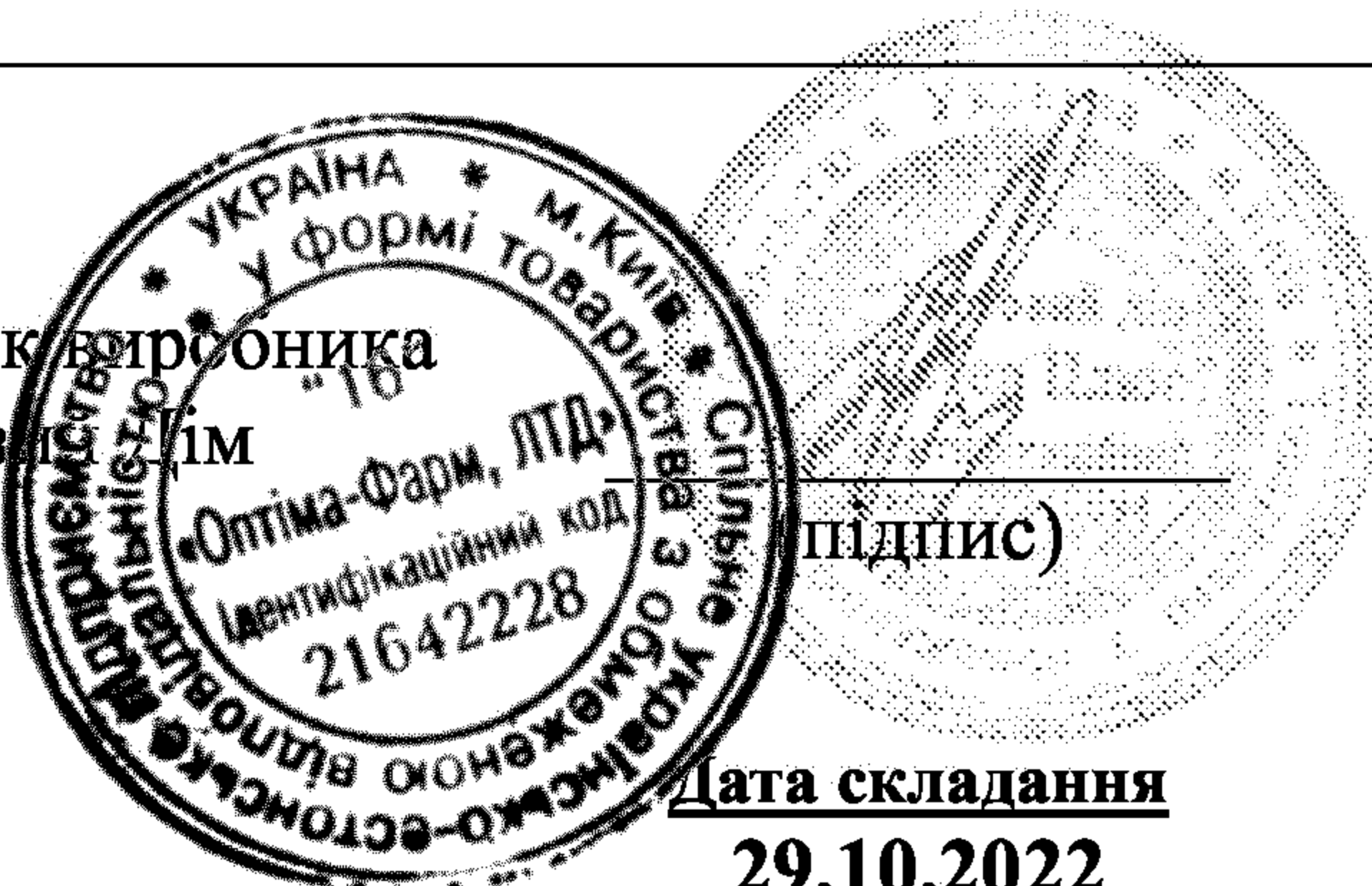
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 3 технічного регламенту(за винятком п. 6).

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Назва стандарту	Статус відповідності виробу
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя	Відповідає
2.	ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання	Відповідає
3.	ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя	Відповідає
4.	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.	Відповідає
5.	EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.	Відповідає

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

М. П.



Дата складання
29.10.2022

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
29.03.2027

6.	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).	Відповідає
7.	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).	Відповідає
8.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.	Відповідає
9.	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)	Відповідає
10.	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.	Відповідає

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції, визначеним в Додатку 3 (за винятком п. 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, Україна, 02105; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2015 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат № UA.MD.060-17 від 30.03.2017 р. Дійний до 29.03.2027 р.

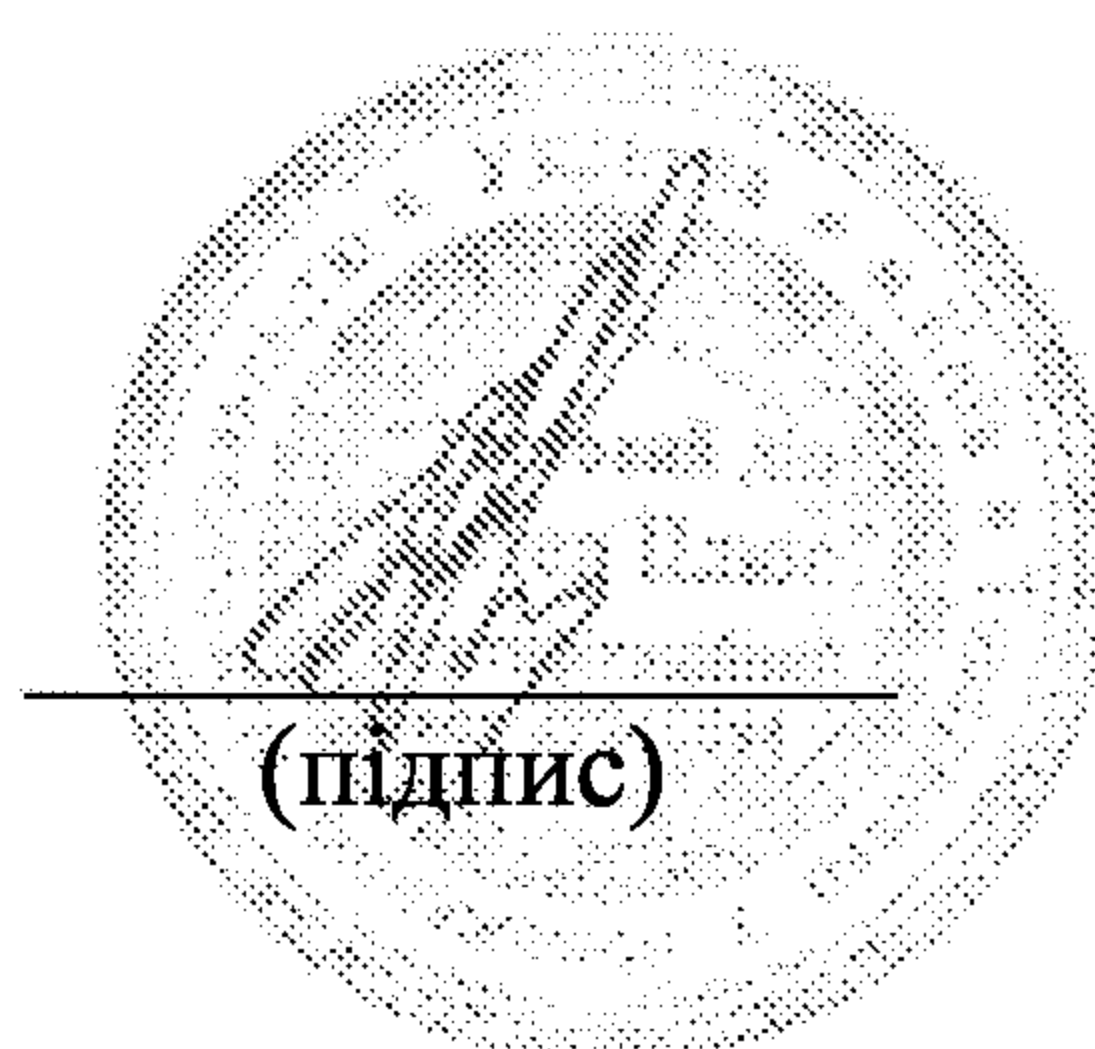
Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: Товариства з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1. Код ЄДРПОУ 32246694



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

М. П.



(підпис)

Лозінська О.М
(ПІБ)

Дата складання
29.10.2022

Термін дії до
29.03.2027

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Набори та інструменти гінекологічні "ВОЛЕС"			
1	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 1 (rotary fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 1 (поворотний фіксатор) одноразового використання стерильне	<u>IIa</u>
2	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 2 (screw fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 2 (гвинтовий фіксатор) одноразового використання стерильне	<u>IIa</u>
3	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 3 (small-stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	<u>IIa</u>
4	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 4 (stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 4 (ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	<u>IIa</u>
5	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне	<u>IIa</u>
6	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею) одноразового використання стерильний	<u>IIa</u>
7	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 2 (universal/universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	<u>IIa</u>
8	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
9	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
10	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>

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

М. П.



Дата складання
29.10.2022

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
29.03.2027

11	Cervical brush "ВОЛЕС": type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
12	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
13	Cervical smears "ВОЛЕС": type 2 (Air type B) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 2 (Ейра) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
14	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
15	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
16	Cervical brush "ВОЛЕС": type D for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип D одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
17	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
18	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
19	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
20	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (гнучка кюретка) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
21	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (жорсткий) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
22	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
23	Proctoscope (Anus Speculum) single use, sterile	Проктоскоп (дзеркало ректальне) для одноразового використання, стерильне	<u>Па</u>
24	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) reinforced with two lines of breakage for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) підсилена з двома лініями надлому одноразового використання стерильна	<u>Па</u>

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

М. П.



Дата складання
29.10.2022

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
29.03.2027



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

**про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів**

Зареєстрований у Реєстрі

«28» жовтня 2022 р.

№ UA.MD.060-17

Дійсний до «29» березня 2027 р.

Перше видання: «30» березня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

**Набори та інструменти отоларингологічні «Волес», набори та інструменти
гінекологічні «Волес», медичні вироби для новонароджених «Волес»,
пластир для фіксації «Волес»
клас Іа, І стерильний**

що виробляється:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

за адресою:

Xinqiao Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»

за адресою:

Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

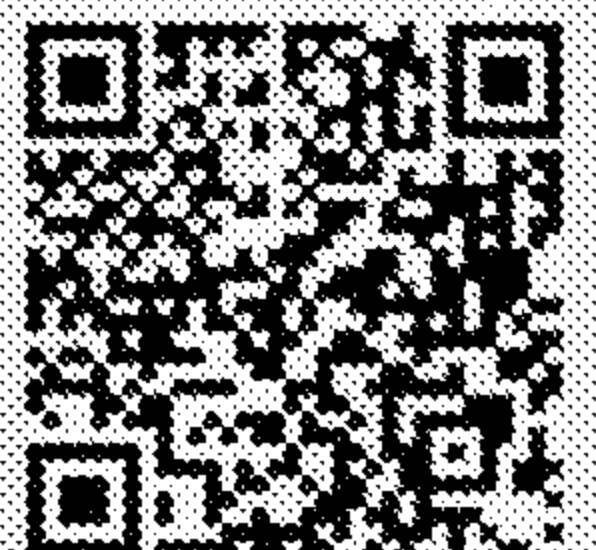
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

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

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономполітики України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 201, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-495-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко



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

та за тел. +38-067-595-02-30

15

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China



[UA.TR.099]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

За запитом української компанії ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс», даним листом ми підтверджуємо, що наша продукція була виготовлена відповідно стандартів якості країни Покупця.

Артикул	Найменування		LOT	Дата виробництва
501921	Зонд уrogenітальний «ВОЛЕС»: тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	2026-11	101121	2021-11
Матеріал пробірки	медичний пластик білого кольору			
Матеріал робочої частини	нейлон			
Маркування	Так			
Стерилізація:	Стерильно (етилен оксид)			
Призначення	1. В гінекології/урології: для забору матеріалу з уретри, піхви, шийки матки. 2. В офтальмології: при аналізі сльози. 3. Широко використовується для дослідження методом ПЛР 4. В генетиці - для взяття буккального зіскрібка.			
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання			
Розмір	175 мм			
Пакування	індивідуальне; 100 шт в картонній коробці			

Виробник та товар відповідають всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001.

<p>Виробник: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China</p>		<p>Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1.</p>
---	--	---

Віктер/Очист. 05.27.06.21



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 15/2017

Виробник: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

за адресою: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Набори та інструменти отоларингологічні «Волес»; набори та інструменти гінекологічні «Волес»; браслети та набори ідентифікаційні «Волес» для новонародженого; затискач для пуповини «Волес» (Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

(назва продукції)

клас ризику: класи потенційного ризику I стерильний, Іа

які розробляються/виробляються: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. за адресою: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай

(назва та місцезнаходження виробника)

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату про відповідність системи управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № UA.SM.030-17 від 30 березня 2017 р. чинний до 29 березня 2020 р.;

2. Сертифікату відповідності № UA.MD.060-17 від 30 березня 2017 р. чинний до 29 березня 2022 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

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



(підпис)

1.03.2017
(дата)

Лозінська О.М
(ПІВ)

діє до 30.03.2022

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 32246694 (за дорученням від JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. 23 грудня 2017 року)


Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



Уповноважений представник виробника
в Україні: ТОВ «Торговий Дім




(підпис)

31.03.2017
(дата)

Лозінська О.М.
(ПБ)

діє до 30.03.2022

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Набори та інструменти отоларингологічні "ВОЛЕС"			
1	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	I стерильний, IIa
2	Otolaryngological set №1A "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological wooden polished - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1A "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний дерев'яний шліфований - 1 шт.	I стерильний, IIa
3	Otolaryngological set №2 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic transparent - 1 pcs.; tissue - 1 pcs.; swab - 4 pcs.	Набір отоларингологічний процедурний №2 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий прозорий - 1 шт.; серветка - 1 шт.; апплікатор - 4 шт.	I стерильний, IIa
4	Otolaryngological set №2A "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological wooden polished - 1 pcs.; tissue - pcs.; swab - 4 pcs.	Набір отоларингологічний процедурний №2A "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний дерев'яний шліфований - 1 шт.; серветка - 1 шт.; апплікатор - 4 шт.	I стерильний, IIa
5	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
6	Dental mirror "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
7	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
8	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
9	Ear checker "ВОЛЕС" size XS (hole 3 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір XS (отвір 3 мм) одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
10	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника
в Україні: ТОВ "Торговий дім Формі Товариства"



(підпис)

03.2017
(дата)

Лозінська О.М.
(ПІВ)

діє до 30.03.2022

11	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
12	Tongue depressor pediatric "ВОЛЕС" wooden polished for single use sterile	Шпатель отоларингологічний дитячий "ВОЛЕС" дерев'яний шліфований одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
13	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний шліфований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
14	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
15	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
16	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
17	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
18	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic with hardness edge opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
19	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
20	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 150 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 150 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
21	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 120 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 120 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
22	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 200 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 200 мм одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
Набори та інструменти гінекологічні "ВОЛЕС"			
1	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 1 (rotary fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 1 (поворотний фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
2	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 2 (screw fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 2 (гвинтовий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника
в Україні ГОВ «Торговий Дім



М. П.

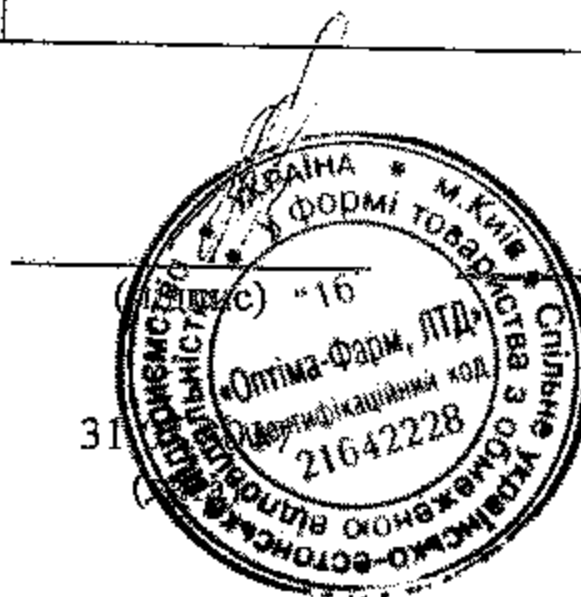


Лозінська О.М
(ПІБ)

діє до 30.03.2022

3	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 3 (small-stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
4	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 4 (stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 4 (ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
5	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне	I стерильний, IIa
6	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
7	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 2 (universal/universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
8	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
9	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
10	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
11	Cervical brush "ВОЛЕС": type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa
12	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
13	Cervical smears "ВОЛЕС": type 2 (Air type B) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 2 (Ейра) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
14	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	I стерильний, IIa
15	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	I стерильний, IIa

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «Торговий Дім



Лозінська О.М.
(ПІБ)

діє до 30.03.2022.

16	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	I стерильний, Па
17	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
18	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
19	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (гнучка кюретка) одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
20	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (жорсткий) одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
21	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	I стерильний, Па

Вироби медичні для новонародженого "ВОЛЕС"

1	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
2	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for girl single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для дівчинки одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
3	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for boy single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для хлопчика одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
4	I.D. set "ВОЛЕС" for mother and children (boy) single use sterile	Набір ідентифікаційний "ВОЛЕС" для матері та дитини (хлопчик) одноразового використання стерильний	I стерильний, Па
5	I.D. set "ВОЛЕС" for mother and children (girl) single use sterile	Набір ідентифікаційний "ВОЛЕС" для матері та дитини (дівчинка) одноразового використання стерильний	I стерильний, Па



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «Торговий Дім



(підпис)

Лозінська О.М

(ПІБ)

31.03.2017

(дата)

діє до 30.03.2022



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2017 р.

№ UA.SM.030-17

Дійсний до «29» березня 2020 р.

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

Виробництва, реалізації та надання пов'язаних послуг для медичних виробів: набори та інструменти отоларингологічні, набори та інструменти гінекологічні, браслети та набори ідентифікаційні для новонародженого, затискач для пуповини

впроваджена:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD,

за адресою: Xinqiao Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай,

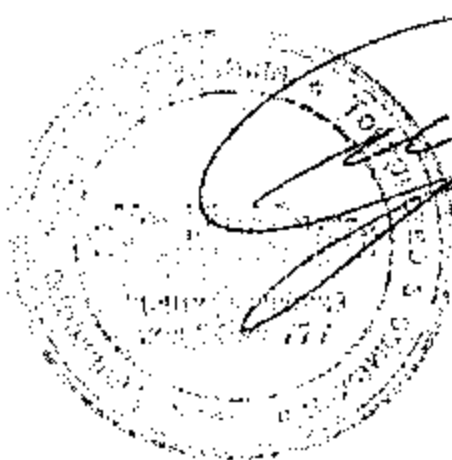
відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT).

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

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

Керівник ООВ

О.В. Абрамова



Чинність даного Сертифікату можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmr.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2017 р.

№ UA.MD.060-17

Дійсний до «29» березня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

- Набори та інструменти отоларингологічні «Волес»;
- Набори та інструменти гінекологічні «Волес»;
- Браслети та набори ідентифікаційні «Волес» для новонародженого;
- Затискач для пуповини «Волес»,

класи потенційного ризику I стерильний, Па,

що виробляються:

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD,

за адресою: Xinqiao Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай,

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»

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

Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам

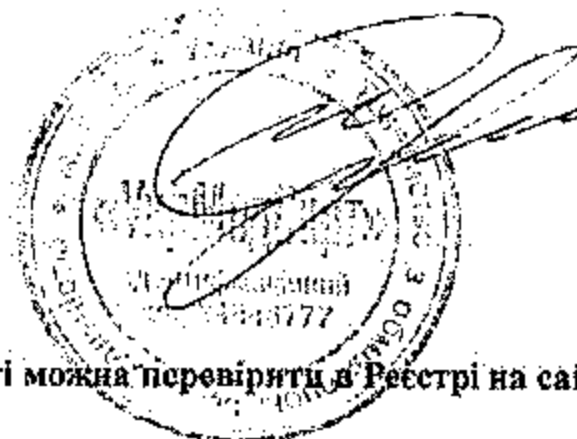
Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з проведеною процедурою оцінки відповідності «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» (додаток 6) в поєднанні з «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» (додаток 8), до цього Технічного регламенту.

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

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 102 від 30.03.2017 р.

Керівник ООВ



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

ДОДАТОК

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 0: diaper - 1 pc. examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 0: пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.
2.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 1:diaper - 1 pc. examination gloves (S, M, L) - 2 pcs. tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 1: пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт. серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
3.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 2: vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.;diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 2: дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.;пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.;серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
4.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 3:vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 1pc.; applicator -1pc; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 3: дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; пелюшка - 1 шт. рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
5.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 4:vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; diaper - 1 pc.; examina-tion gloves (S, M, L) - 2 pcs.; cervical brush - 2 pcs.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 4: дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; пелюшка - 1 шт. рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; щіточка цервікальна - 2 шт.; аплікатор - 1 шт. серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
6.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 5: vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs. cervical probe - 1 pc.; applicator - 1pc tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 5: дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт. пелюшка - 1 шт. рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.;зонд цервікальний - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
7.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 6 (for PCR): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs. diaper - 1 pc.; examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; universal urogenital probe - 1 pc.; applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack.; shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 6 (для ПЦР): дзеркало гінекологічне (S, M, L) - 1 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; зонд урогенітальний універсальний - 1 шт.; аплікатор - 1 шт.; серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
8.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 7 (for bacteriological culture of urine): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; diaper - 1 pc.;examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; urogenital probe with loop- 1 pc.; applicator - 1 pc; tissue - 1 pack.;shoe covers -2pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 7 (для бактеріологічного посіву): дзеркало гінеколо-гічне (S, M, L) - 1 шт. ;пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; зонд уро-генітальний з петлею - 1 шт.; аплікатор - 1 шт. серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
9.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 8 (for bacteriological culture of urine and PCR): vaginal dilator (S, M, L) - 1 pcs.; diaper - 1pc. examination gloves (S, M, L) - 2 pcs.; universal urogenital probe - 1 pc. urogenital probe with loop- 1 pc. applicator - 1 pc.; tissue - 1 pack. shoe covers - 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для одноразового використання № 8 (для бакте-ріологічного посіву та ПЦР): дзеркало гінеколо-гічне (S, M, L) - 1 шт.; пелюшка - 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) - 2 шт.; зонд уро-генітальний універсальний - 1 шт.; зонд уро- генітальний з петлею - 1 шт.; аплікатор - 1 шт. серветка - 1 уп.; бахіли - 2 шт.
10.	Gynecological set "ВОЛЕС" for single use No. 9	Набір гінекологічний оглядовий "ВОЛЕС" для

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МБ



І.Б. Демченко

№ 051942

ДОДАТОК

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

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

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

І.Б. Демченко

МД



№ 051943

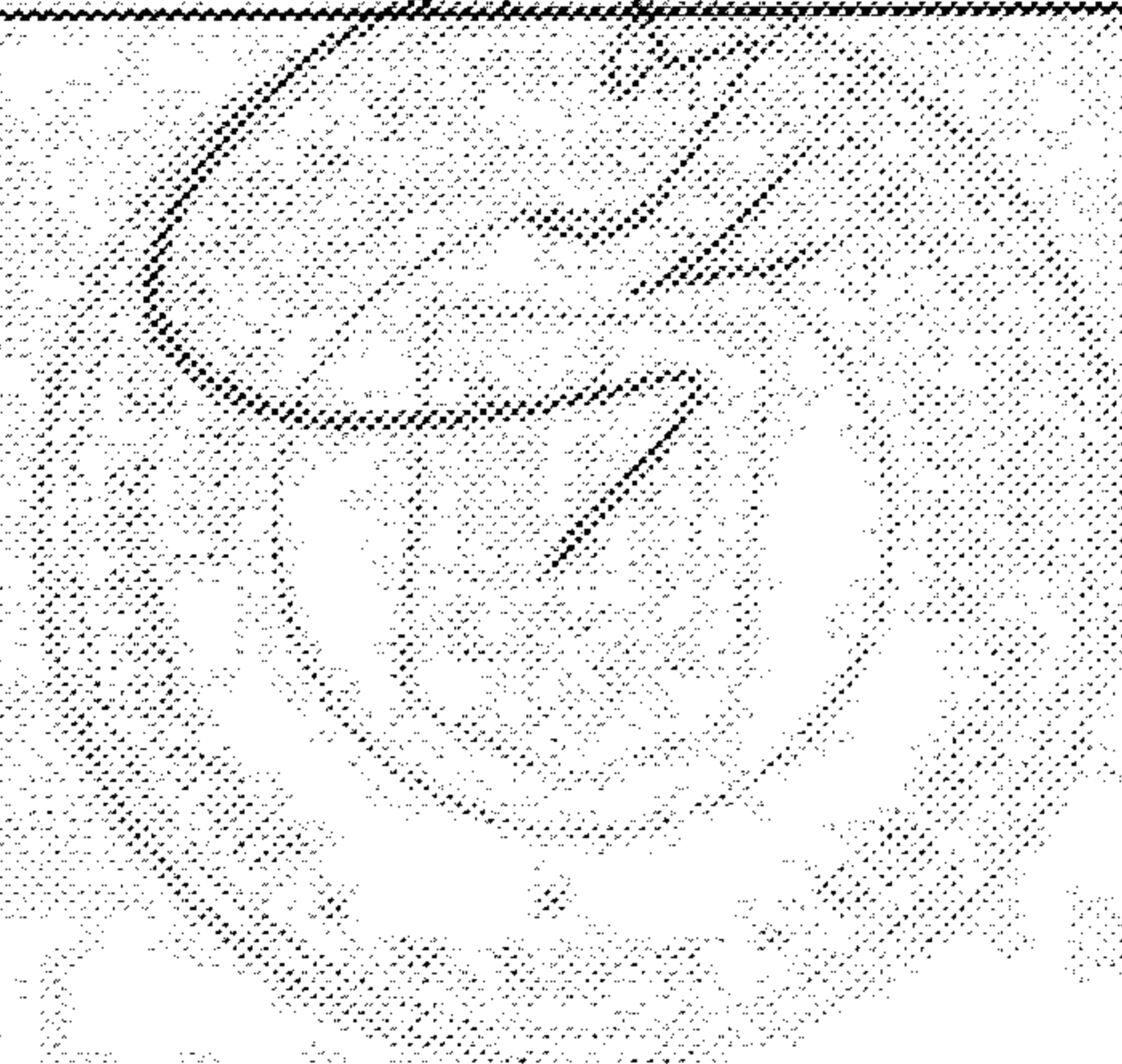
ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12550/2013 від 08.04.2013
Набори та інструменти гінекологічні «ВОЛЕС» для одноразового використання
виробництва Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD. (China)

	В	використання стерильна: тип В
20.	Sterile disposable metrical brush "ВОЛЕС"	Щіточка ендометрична "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильна
21.	Sterile disposable cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby	Аплікатор цервікальний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний тип Комбі
22.	Sterile disposable uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet)	Аспіратор внутріматочний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний (гнучка кюретка)
23.	Sterile disposable uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid)	Аспіратор внутріматочний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний (жорсткий)
24.	Sterile disposable uterine pappe! "ВОЛЕС"	Пайпель внутріматочний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний
25.	Sterile disposable manipulation set "ВОЛЕС": applicator - 1 pc., cervical brush - 1 pc., cervical smears (Air/Folkman) - 1 pc	Набір маніпуляційний "ВОЛЕС" для одноразового використання стерильний: аплікатор - 1 шт., щіточка ендоцервікальна - 1 шт., шпатель цервікальний (Ейра/Фолькмана) - 1 шт

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

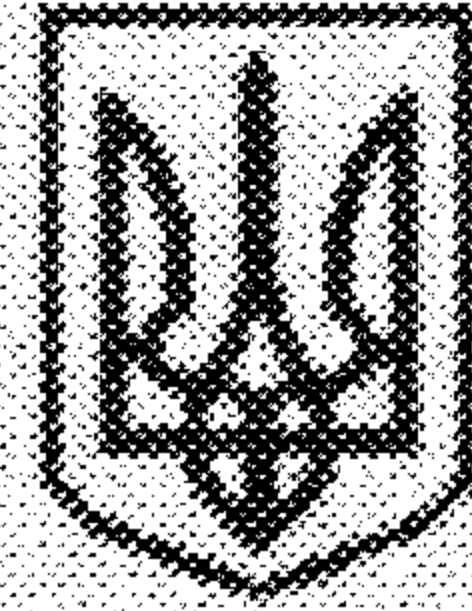
І.Б. Демченко

МП



MD

№ 051944 3



УКРАЇНА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12550/2013

Медичний виріб

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

назва медичного виробу, тип, код, марка торгової

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер запису з каталогу

Виробник

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD.

**N56, Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District,
 Ghangzhou City, Jiangsu Province, 213111, China**

найменування країни-виробника, місце та об'єкт виробництва

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

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко



MD

№ 051264



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.10. 2013р.

№ 05.03.02-03/ 36899

Набори та інструменти гінекологічні «ВОЛЕС» для одноразового використання

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 9018 90 85 00; 9018 39 00 00

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Медицина практика, оптово-роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

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

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ « Волес-Фарм», Україна, 04210, м. Київ, пр. Героїв Сталінграду, 4, корпус 5, код ЄДРПОУ: 37739680

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт: № 0407 від 01.07.2013 р.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а саме: рівні міграції токсичних речовин: формальдегіду – не >0,1 мг/л; фенолу – не >0,1 мг/л; стиролу не >0,01 мг/л; за органолептичними показниками не >1 балу. За мікробіологічними показниками для стерильних виробів: аеробні, анаеробні бактерії та гриби – відсутні відповідно до вимог «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М, 1987 р. та МВ 1-2004 « Контроль стерильности виробів медичного призначення».

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Використання згідно з інструкцією виробника, забезпечення умов транспортування, зберігання та використання продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Набори та інструменти гінекологічні «ВОЛЕС» для одноразового використання, за наданим заявником зразком відповідно до вимогам державного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Гарантується виробником

Маркування обов'язкове (етикетка українською мовою повинна міститись на кожній унітарній одиниці)

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.10.2018 р.



Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@namn.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

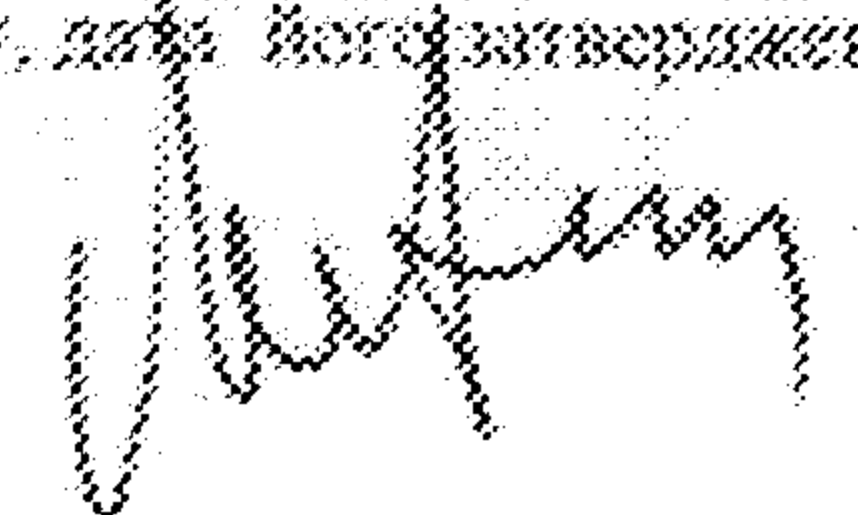
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 12446 від 24.10.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

 Чернюк В.І.

