

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 1С/2020 версія 1**

**ВИРОБНИК: Hangzhou Rollmed Co., Ltd/ Ханчжоу Роллмед Ко., Лтд.**

адреса: Room 913, Yuanmao Mansion No.5, Wen Er West Road, Xihu District, 310012 Hangzhou City, People's Republic Of China/

Рум 913, Юанмао Мансіон, №. 5, Вен Ер Вест Роад, Ксіху Дістрікт, 310012 Ханчжоу Сіті, Китайська Народна Республіка

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»**

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

**НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:**

**Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**

(перелік згідно Додатків №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, (Додаток 8)

*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, в особі директора Шульги О.Л., згідно з ДОГОВОРОМ-ДОВІРЕНІСТЮ про надання послуг уповноваженим представником від 02.11. 2020 року, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 року (процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 8), I клас (нестерильні, без функції вимірювання).*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1 з переліком продукції.

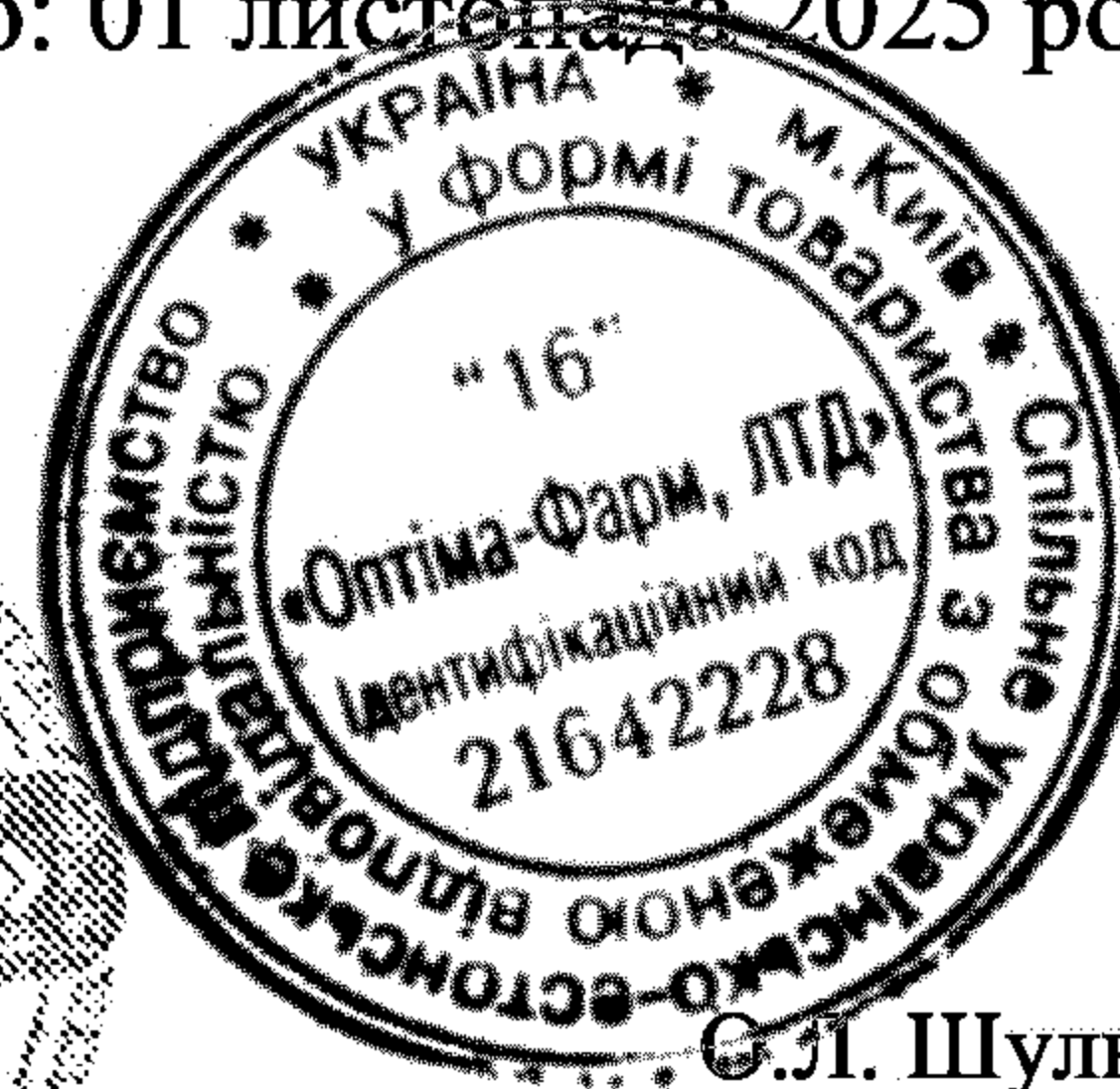
Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Дата складання: 09 листопада 2020 року

Дата підпису 09 листопада 2020 року

Діє до: 01 листопада 2025 року

Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



**Додаток №1**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 1С/2020 версія 1**

**«Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**  
**Перелік продукції**

№ п/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей
2	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for adult	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дорослих
3	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children with drawing	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей з малюнком



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



**Додаток №2**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 1С/2020 версія 1**

**Джгути для венонних маніпуляцій «ВОЛЕС»**

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

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT).
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. 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)».



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 9D/2020 версія 1

**ВИРОБНИК:** Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.,

Адреса: Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China /

Джянгу Гуїда Медікал Інструментс Ко., ЛТД,

адреса: Квінгфенг Індастріал Парк, Яндонг, Янченг, 224050 Джянгу, Китай

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:** Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»

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

**НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:**

Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»

(перелік згідно Додатків №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

**in vitro**

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11.2020 року, в особі директора Шульга О.Л. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1 з переліком продукції.

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

Дата складання: 09 листопада 2020 року

Дата підпису 09 листопада 2020 року

Уповноважений представник виробника в Україні

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Діє до 09 листопада 2021 року

О.Л. Шульга

**Додаток №1**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 9D/2020 версія 1**

**«Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**  
**Перелік продукції**

№ п/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей
2	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for adult	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дорослих
3	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children with drawing	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей з малюнком



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

**Додаток №2**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 9D/2020 версія 1**

**Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**

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

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT).
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. 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)».



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 9D/2020 версія 1

**ВИРОБНИК:** Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.,

Адреса: Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China /

Джіангсу Гуїда Медікал Інструментс Ко., ЛТД,

адреса: Квінгфенг Індастріал Парк, Яндонг, Янченг, 224050 Джіангсу, Китай

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:** Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»

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

**НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:**

Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»

(перелік згідно Додатків №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

**in vitro**

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11.2020 року, в особі директора Шульга О.Л. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1 з переліком продукції.

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

Дата складання: 09 листопада 2020 року

Дата підпису 09 листопада 2020 року

Уповноважений представник виробника в Україні

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Діє до: 01 листопада 2025 року

О.Л. Шульга



**Додаток №1**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 9D/2020 версія 1**

**«Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**  
**Перелік продукції**

№ п/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей
2	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for adult	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дорослих.
3	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children with drawing	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей з малюнком

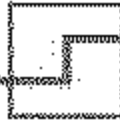


Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга





**Додаток №2**  
**до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**№ 9D/2020 версія 1**

**Джгути для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**

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

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT).
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. 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)».



Уповноважений представник виробника в Україні  
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 32/2018 від 31 січня 2018 року

Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»,  
проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна,  
тел./факс 044 581-11-40, код ЄДРПОУ 32246694,  
в особі директора Лозінської Олени Михайлівни, як уповноважений представник  
виробника в Україні, що діє за дорученням виробника від 26 грудня 2017 року  
підтверджує, що продукція

**«Джгут для венозних маніпуляцій «ВОЛЕС»**  
(перелік наведено в додатку №1 до декларації),

клас потенційного ризику 1 без функції вимірювання, нестерильний  
за критеріями класифікації згідно з додатком 2, Технічного регламенту  
щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. №753,

яка виготовляється Nantong Renon Laboratory Equipment Co., LTD.,  
адреса: No 128, Xiaohai Road, Sanhe Town, Haimen City, Jiangsu Province, China,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753, Додаток 8.

Вироби медичні виготовляються за технічною документацією виробника із  
застосуванням системи управління якістю згідно із EN ISO 13485:2003;  
відповідають вимогам додатків I та VII директиви MDD 93/42/ЕЕС, маркування  
відповідно до вимог Технічного регламенту та ДСТУ EN 980:2007.

Декларація складена на підставі документації виробника згідно з вимогами  
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс», що відповідає за введення медичних виробів в обіг.

Строк дії декларації до 26 грудня 2022 року.



представник виробника в Україні  
Торговий Дім «Віктер Плюс»



О.М. Лозінська

Додаток №1 до Декларації про відповідність  
№ 32/2018 від «31» січня 2018 р.

№ п/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for children	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дітей.
2	Tourniquet for I.V. manipulations "ВОЛЕС" for adult	Джгут для венозних маніпуляцій "ВОЛЕС" для дорослих

УЗГОДЖЕНО  
ДП "УМЦС"  
В ДК

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



О.М. Лозінська

