

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-1/2017**

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 ТЕХНОЛОГІИ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янґжоу, 225109 Джіанґсу, Китай)

(якої декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Лозінської Олени Михайлівни

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

підтверджує, що продукція:

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

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

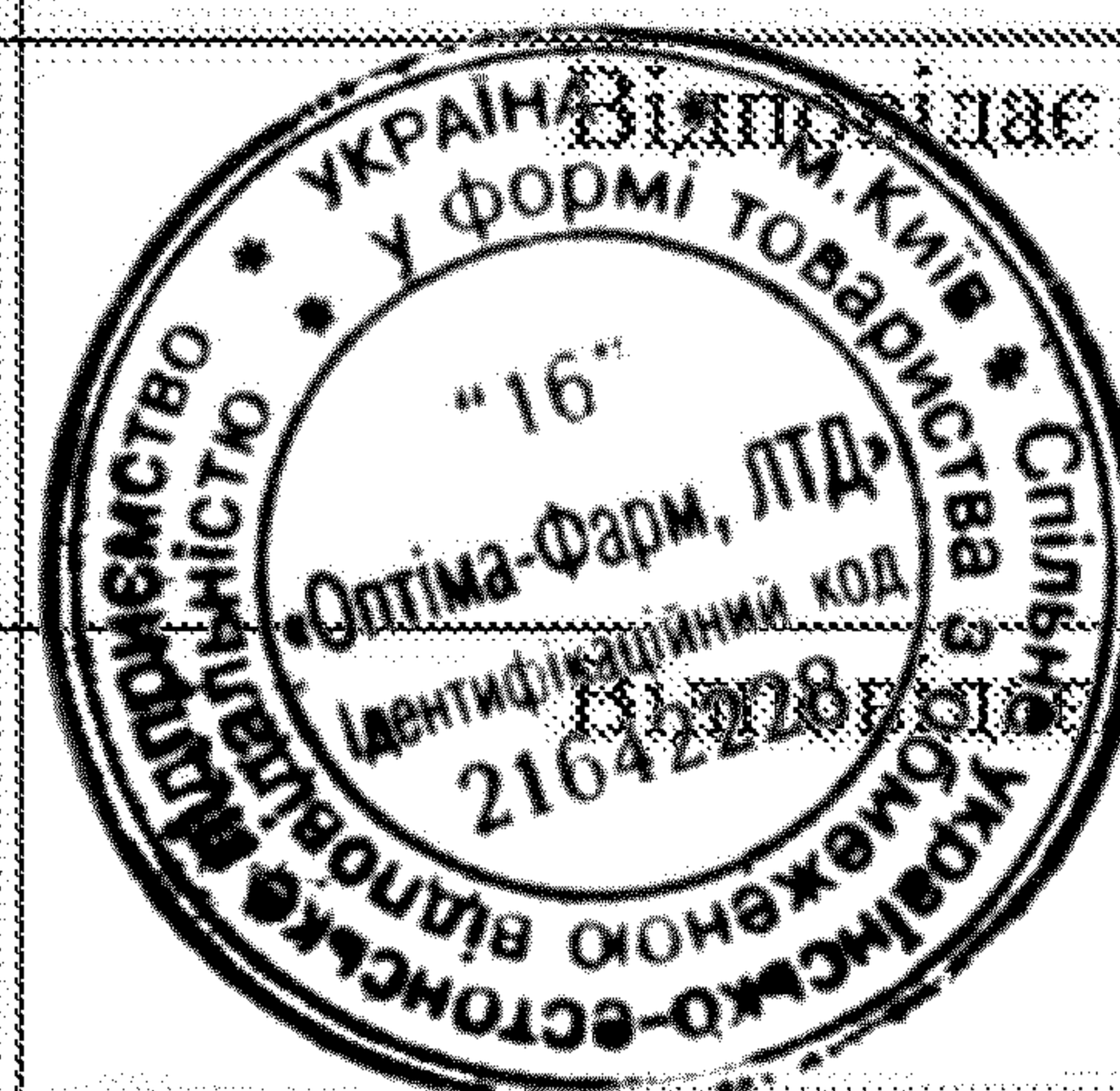
що виробляється: компанією JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай, (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕХНОЛОГІИ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янґжоу, 225109 Джіанґсу, Китай)

(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 I. 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 Товариство «Торговий Дім «Віктер Плюс»



(підпис)

Лозінська О.М

(ПІБ)

Дата складання  
31.03.2017

Термін дії до  
30.03.2022

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 Міністерством економічного розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

Сертифікат № UA.MD.060-17 від 30.03.2017 р. Дійний до 29.03.2022 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»



(підпис)

Лозінська О.М

(ПІБ)

Дата складання  
31.03.2017

Термін дії 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
<b>Набори та інструменти отоларингологічні "ВОЛЕС"</b>			
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 - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	I стерильний
2	Otolaryngological set №1B "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological wooden polished - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1B "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний дерев'яний шліфований - 1 шт.	I стерильний
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 - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий прозорий - 1 шт.; серветка - 1шт.; аплікатор - 4 шт.	I стерильний
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 - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний дерев'яний шліфований - 1 шт.; серветка - 1шт.; аплікатор - 4 шт.	I стерильний
5	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне	I стерильний
6	Dental mirror "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне	I стерильний
7	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне	I стерильний
8	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне	I стерильний

Уповноважений представник виробника  
в Україні ГО "Віктор Пласт Дім"



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

діє до 30.03.2022

9	Ear checker "ВОЛЕС" size XS (hole 3 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір XS (отвір 3 мм) одноразового використання стерильна	Ца
10	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	Ца
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	Ца
12	Tongue depressor pediatric "ВОЛЕС" wooden polished for single use sterile	Шпатель отоларингологічний дитячий "ВОЛЕС" дерев'яний шліфований одноразового використання стерильний	Ца
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	Ца
14	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий одноразового використання стерильний	Ца
15	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий одноразового використання стерильний	Ца
16	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний	Ца
17	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний	Ца
18	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic with hardness edge opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий одноразового використання стерильний	Ца
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	Ца
20	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 177x18,2x2,2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 177x18,2x2,2 мм одноразового використання стерильний	Ца
21	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 150 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 150 мм одноразового використання стерильний	Ца
22	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 120 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 120 мм одноразового використання стерильний	Ца
23	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 200 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 200 мм одноразового використання стерильний	Ца

Уповноважений представник виробника  
в Україні ІВ «Торговий Дім



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

Дата емісії  
31.03.2022

Термін дії до  
30.03.2022



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, Іа,

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](http://www.vmp.org.ua),

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 102 від 30.03.2017 р.

Кер.



О.В. Абрамова

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