



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»

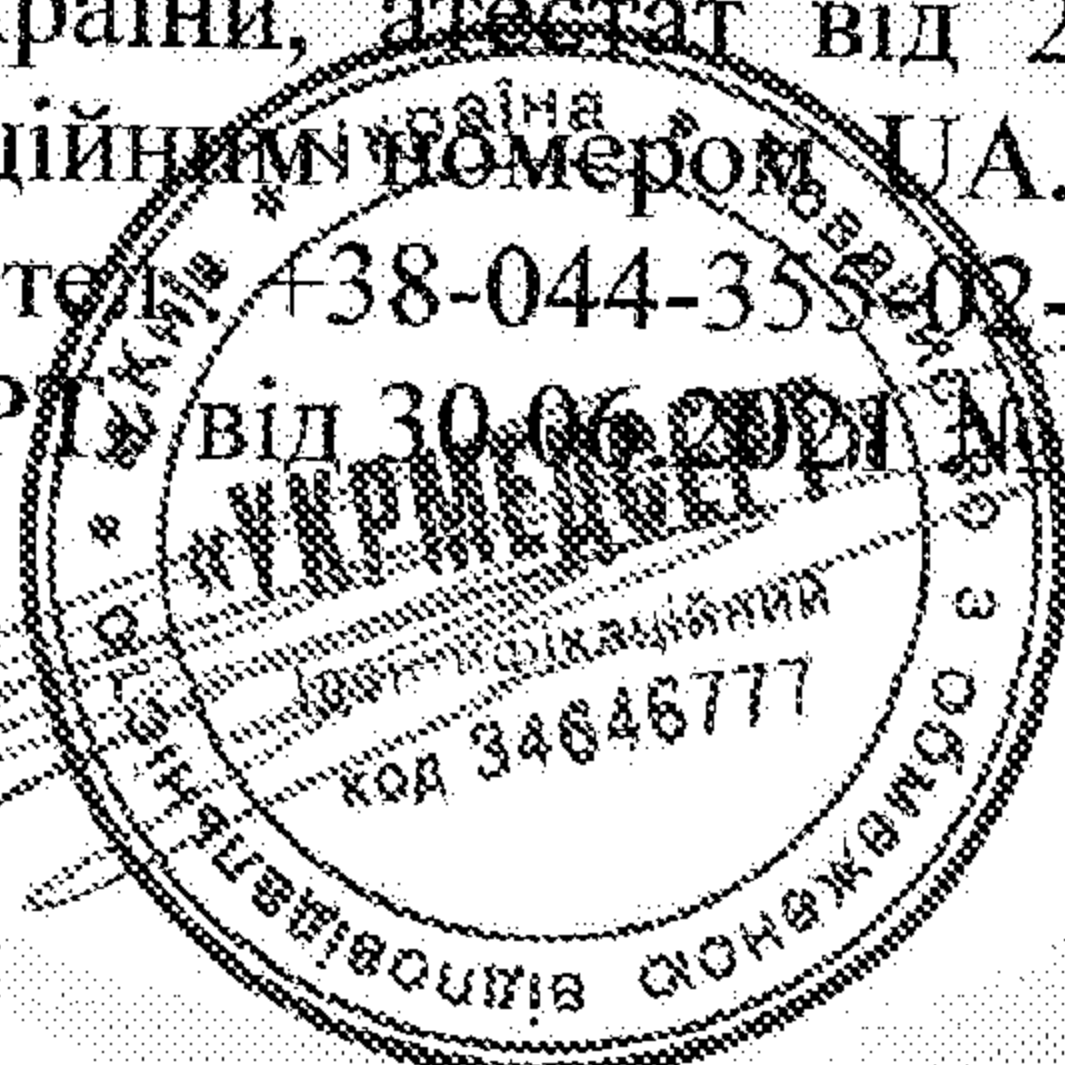
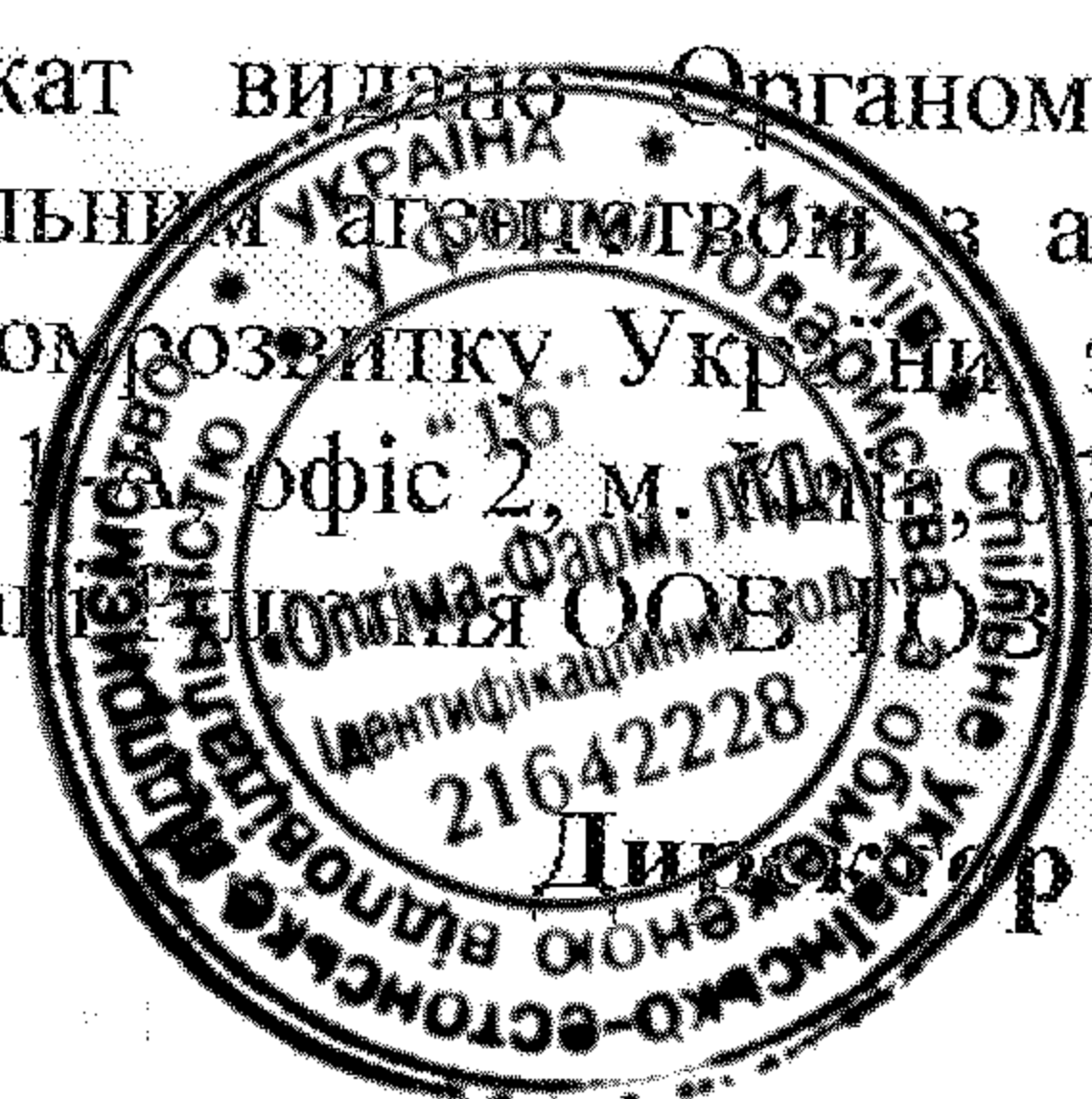
за адресою: 04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1

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. 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:

Па 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

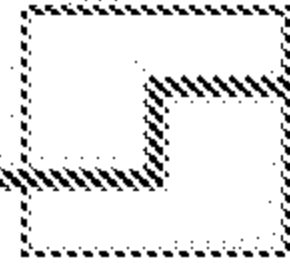
Додаток №8 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

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:

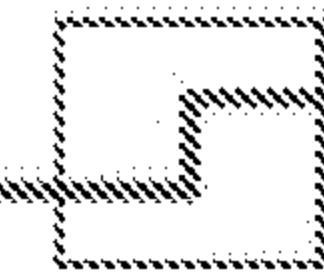
<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	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»

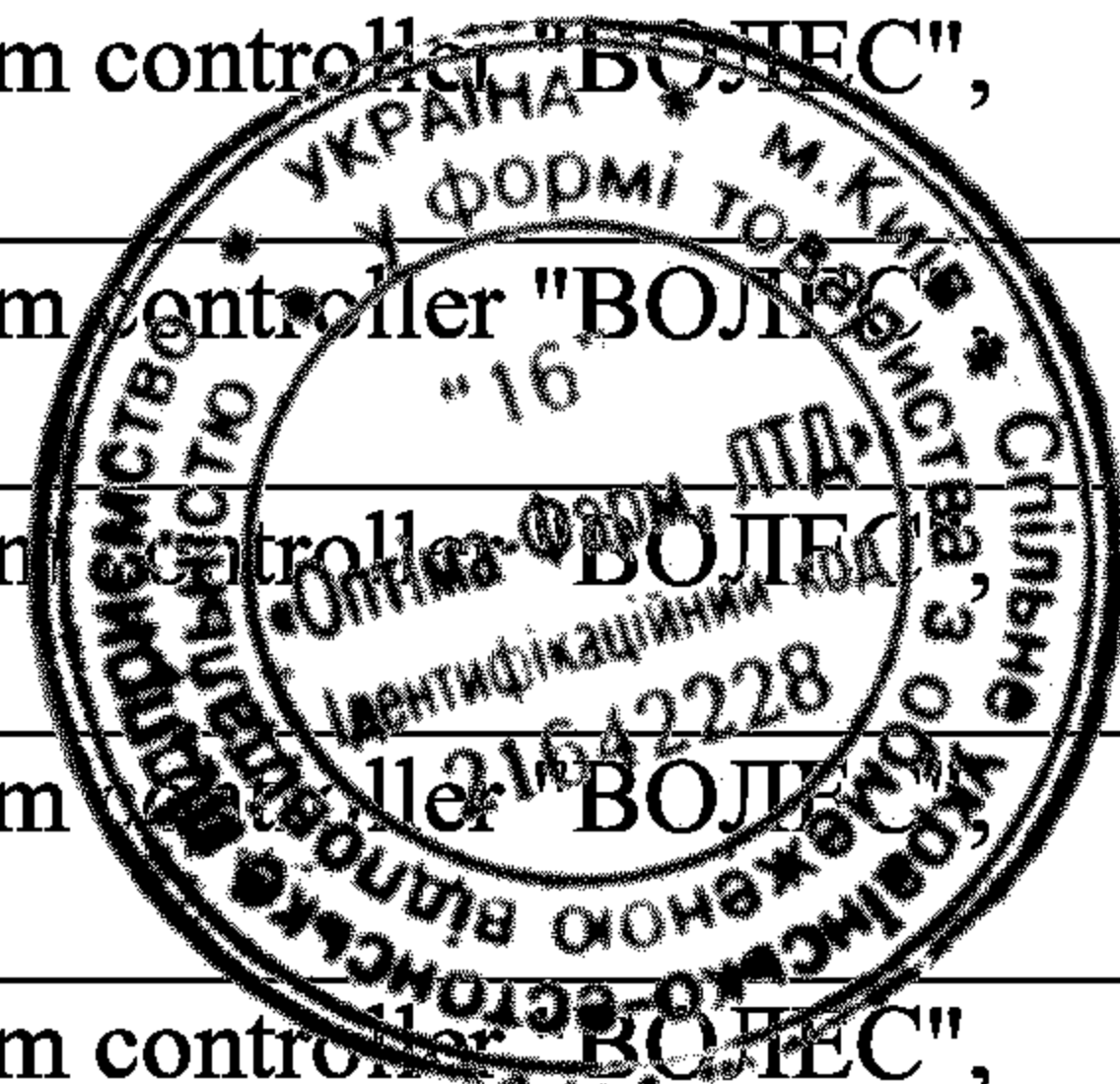


Шульга О.Л.
(ПІБ)



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»



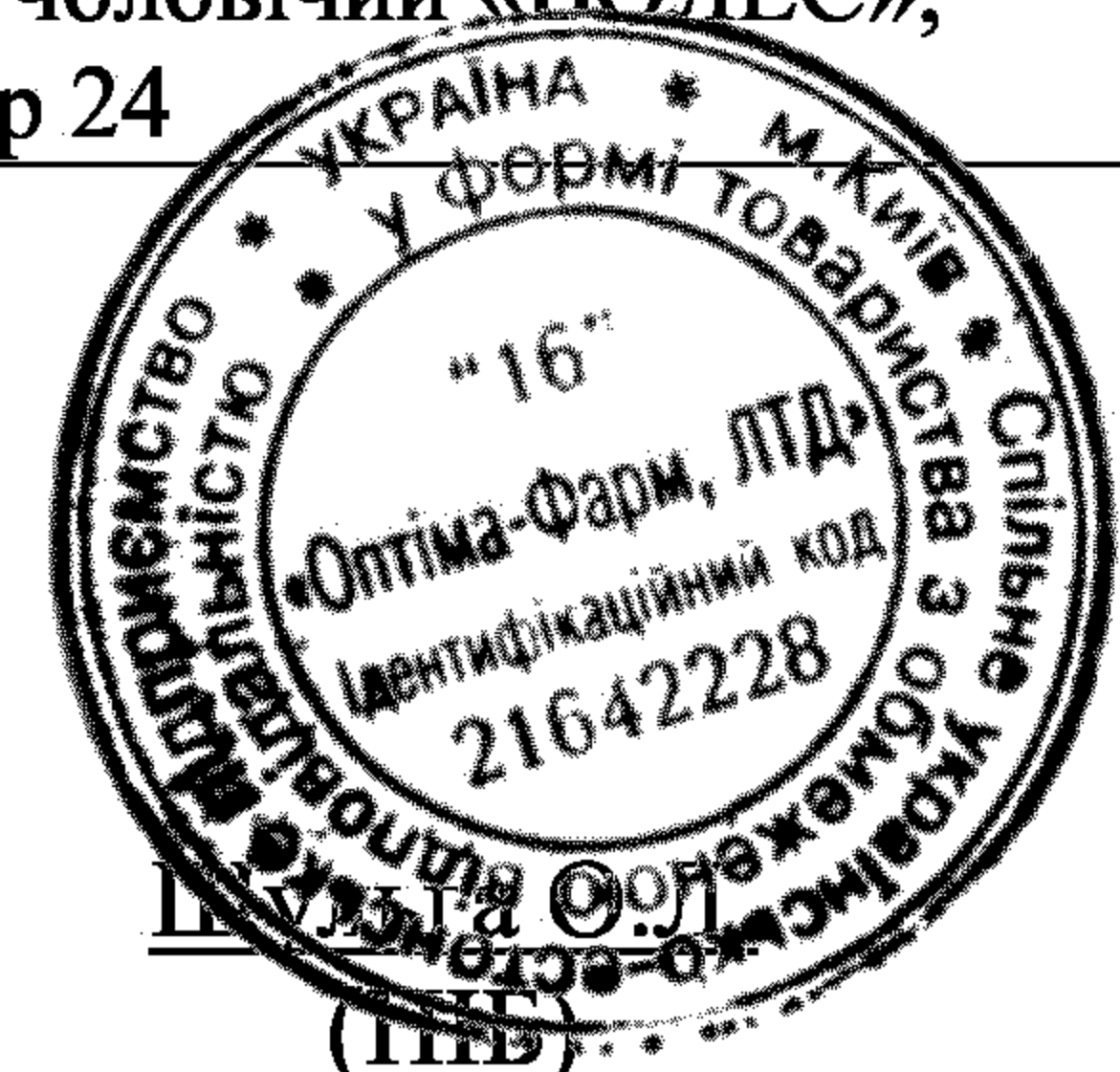
Шульга О.Л.
 (ПБ)



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»



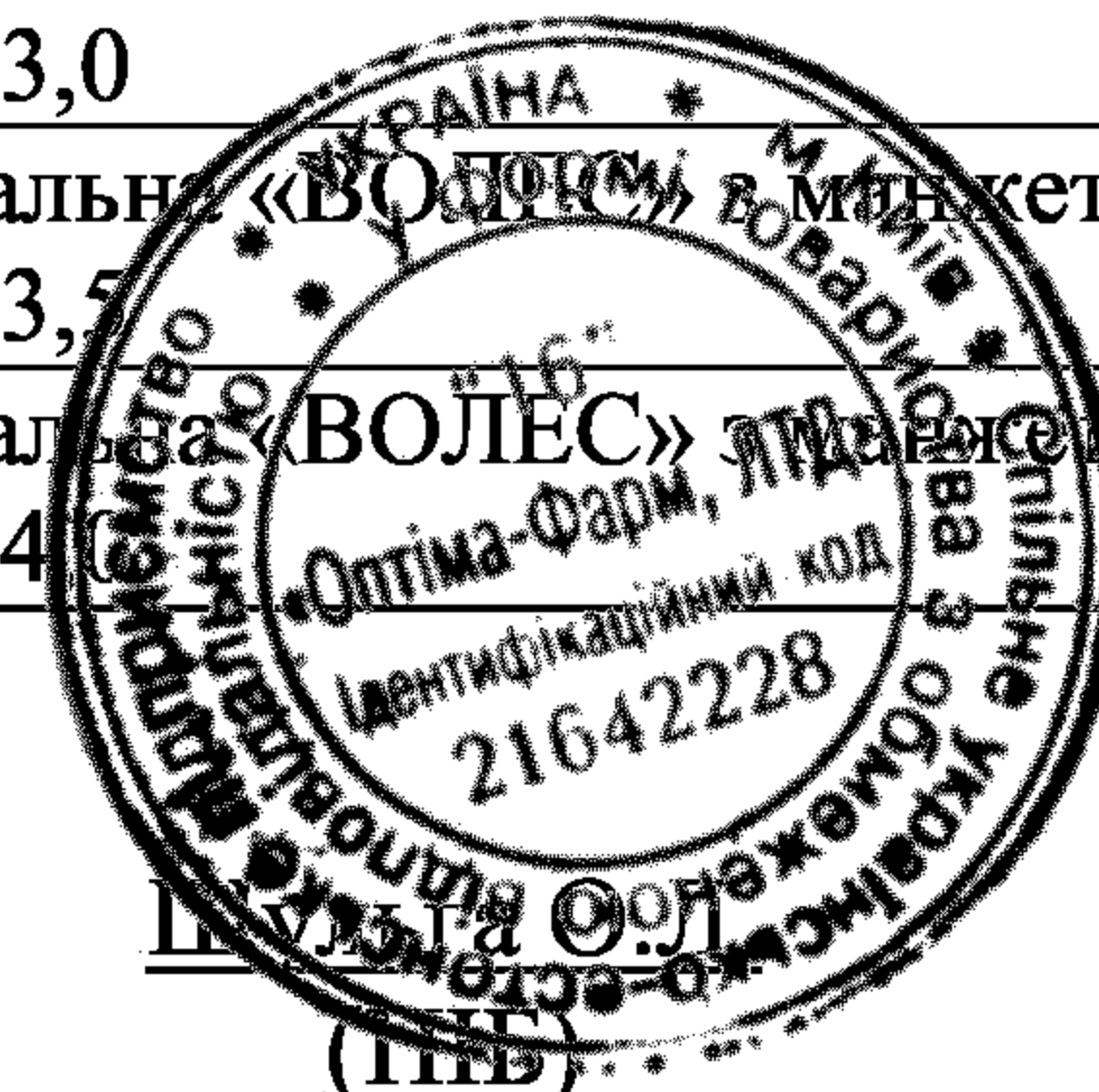
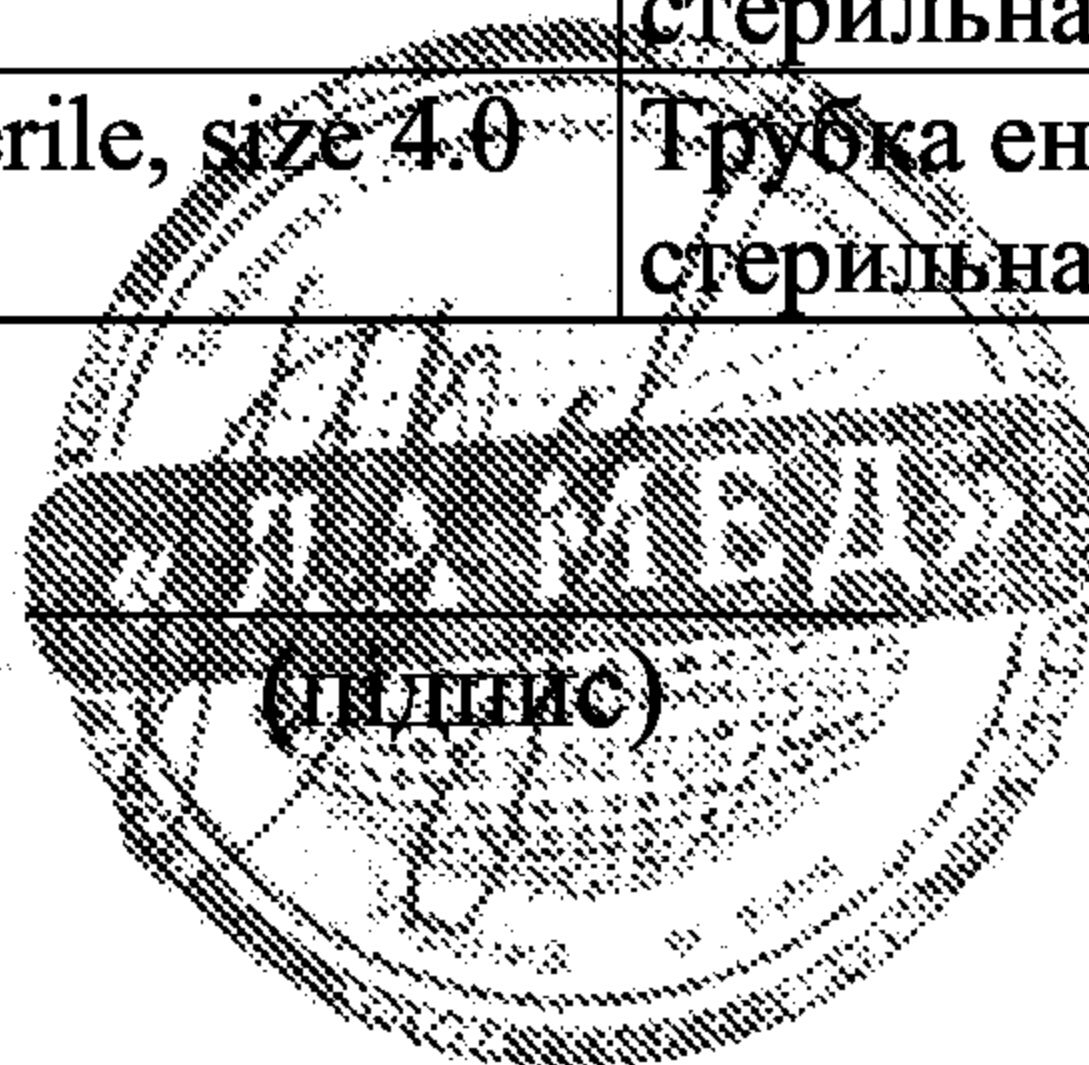
Шульга О.Л.
(ПБ)



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

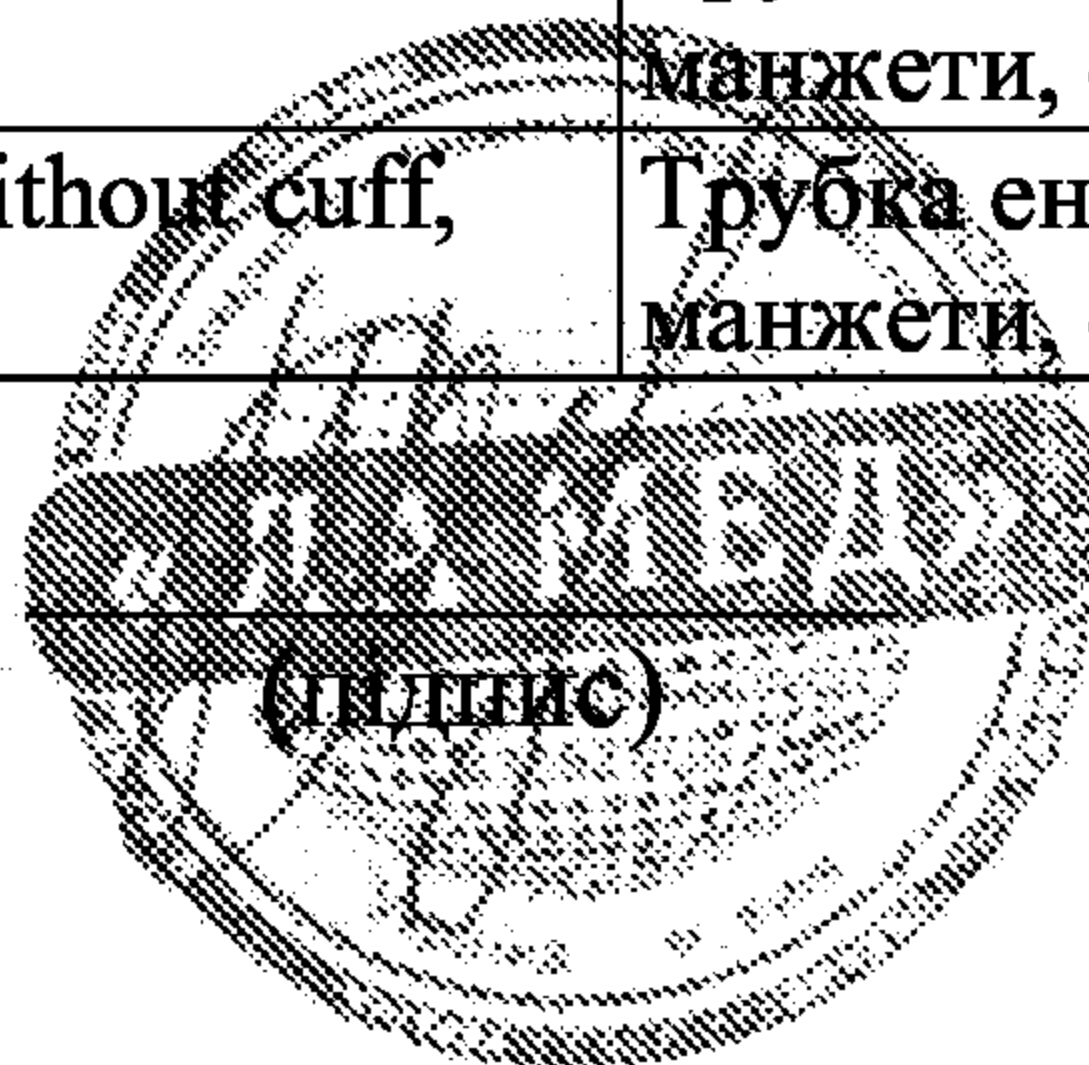
№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка 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)

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd

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

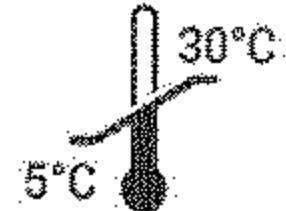
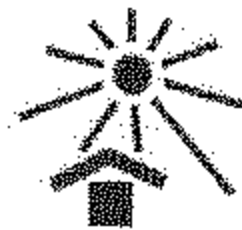


UA.TR.099

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС»

Партія	Дата виробництва	Термін придатності
201221	2021-12	2026-12
Розмір		10
Кольорове кодування		Чорний
Внут. d, мм		2,3
Зовн. d, мм		3,3
Довжина, мм		450±2
Стерильність		Так
Індивідуальна упаковка		Так
Матеріал		прозорий термопластичний нетоксичний полівінілхлорид
Регулювання внутрішнього тиску		Так
Конектор		Cap cone



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»

04210, Україна, м. Київ,

проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1



Вх.акт. № 0527 від 25.04.2022

**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, IIa

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)

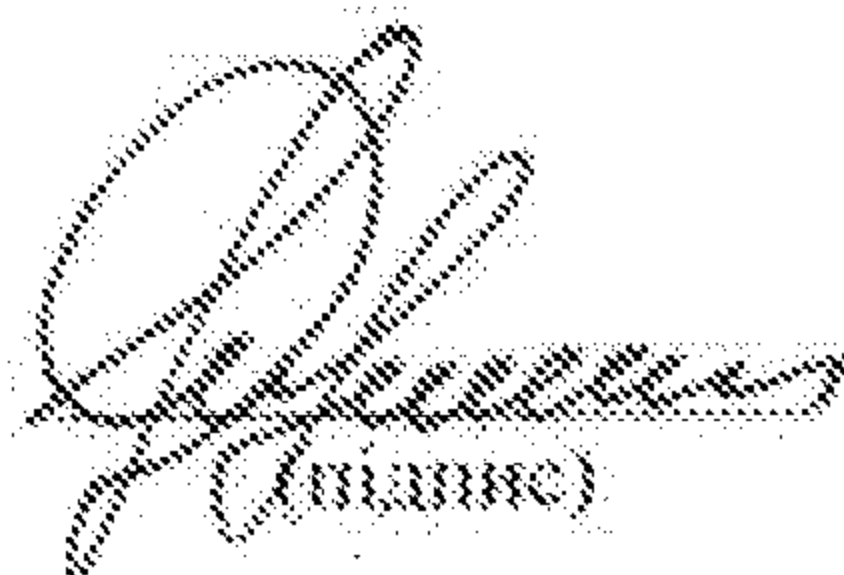


Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника




(підпис)

Сачіскін В.В.

(ПІБ)

17.08.2017 р.

(дата)

ліє 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	На	так
2	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	На	так
3	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	На	так
4	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	На	так
5	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	На	так
6	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	На	так
7	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	На	так
8	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	На	так
9	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	На	так
10	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	На	так
11	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	На	так
12	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	На	так
13	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	На	так
14	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	На	так
15	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	На	так
16	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	На	так
17	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	На	так
18	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	На	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	На	так
20	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	На	так
21	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	На	так
22	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	На	так
23	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	На	так
24	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	На	так
25	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	На	так
26	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	На	так
Катетер Нелатона «ВОЛЕС»				
27	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	На	так
28	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	На	так
29	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	На	так
30	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	На	так
31	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	На	так
32	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	На	так
33	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	На	так
34	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	На	так
35	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	На	так
36	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	На	так
37	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	На	так
38	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	На	так
39	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	На	так
40	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	На	так

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(Signature)
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)



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

Уповноважений представник виробника
Україні ТОВ «ВОЛЕС»



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

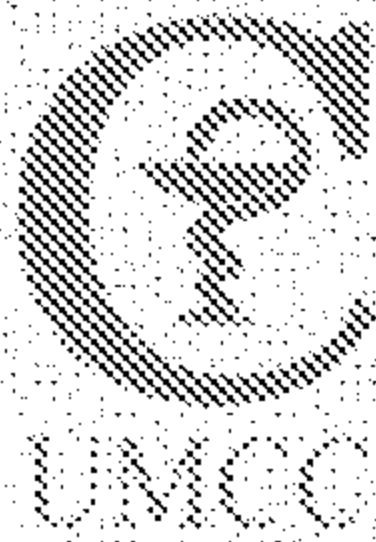
Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



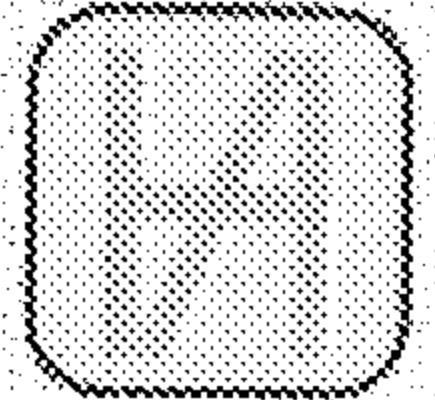
(Signature)
(підпис)

17.08.2017 р.
(дата)





ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ
ДП «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



80018
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

№ 084

підтверджує, що

**Great Mountain Medical Instruments
Co., Ltd.**

Адреса: No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang Province, China

Впровадила та підтримує
Систему управління якістю
згідно з

ДСТУ ISO 13485:2005

(ISO 13485:2003, IDT)

Система управління якістю розповсюджується на:

*Проектування та розробки, виробництво та реалізація
стерильних медичних виробів одноразового застосування*

Звіт: № 324/124 від 06.06.2017 р.

Дата видачі: 17.08.2017 р.

Дійсний до: 16.08.2020 р.



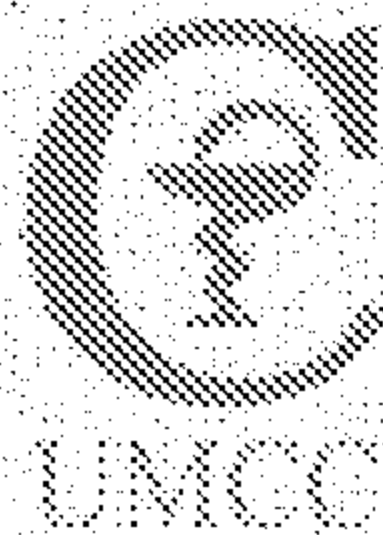
Керівник органу з сертифікації

М.С. Лебідев

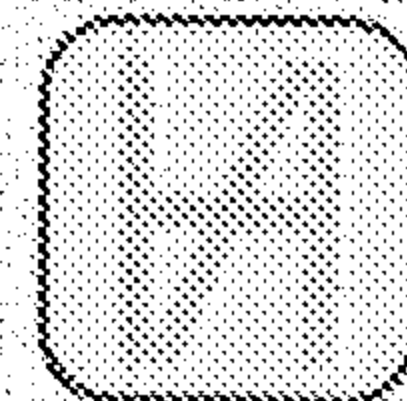
Лебідев М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з сертифікації (www.umccs.org.ua)



CERTIFICATION BODY
 UKRAINIAN MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION
 STATE ENTERPRISE
 OF MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE



80018
 ISO/IEC17021

CERTIFICATE

№ 084

confirm that

**Great Mountain Medical Instruments
 Co., Ltd.**

Address: No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang Province, China

implemented and maintained

Quality Management System

according to

ДСТУ ISO 13485:2005

(ISO 13485:2003, IDT)

The Quality Management System extends to:

***Design and development, production and sale of sterile medical products for
 single use***

Report: № 324/124 from 06.06.2017

Issue Date: 17.08.2017

Valid Until: 16.08.2020



Director of Certification Body

Lebidiev M.

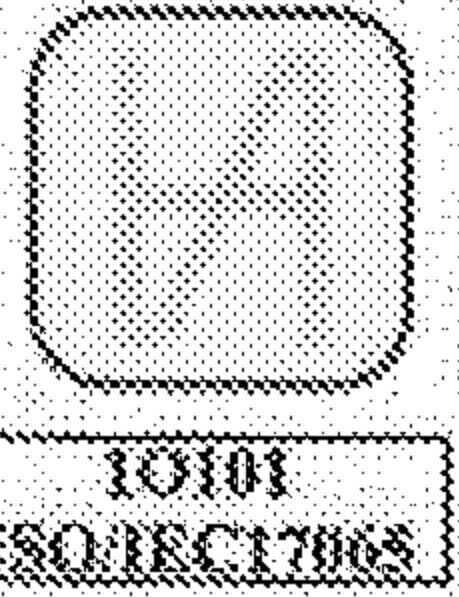


The validity of the Certificate can be verified in the database of the Certification Body (www.umcc.org.ua)
 Certification Body SE "UMCC"

Legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhanna Str., 16; tel. (044) 285 83 83
 Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems
 (number of Accreditation Certificate №80018)



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



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

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

Продукція: Вироби медичні стерильні одноразового використання
(згідно додатку)
клас ІІа, І (стерильний) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів

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

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

Звіт: № 324/124 від 06.06.2017 р.

Дата видачі: 17.08.2017 р.

Дійсний до: 16.08.2019 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

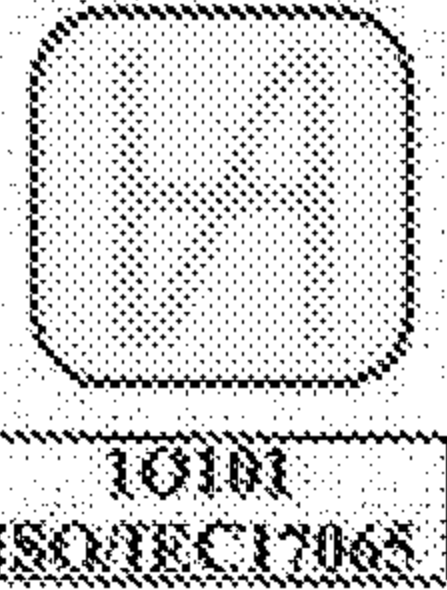


Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umccs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
кор. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 16; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80019).



Notified Body State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 of Ministry of Health of Ukraine



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Full Quality Assurance System

(Technical Regulations of Medical Devices, Annex 3, excluding items 8-11)

№ UA.TR.039.324

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

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

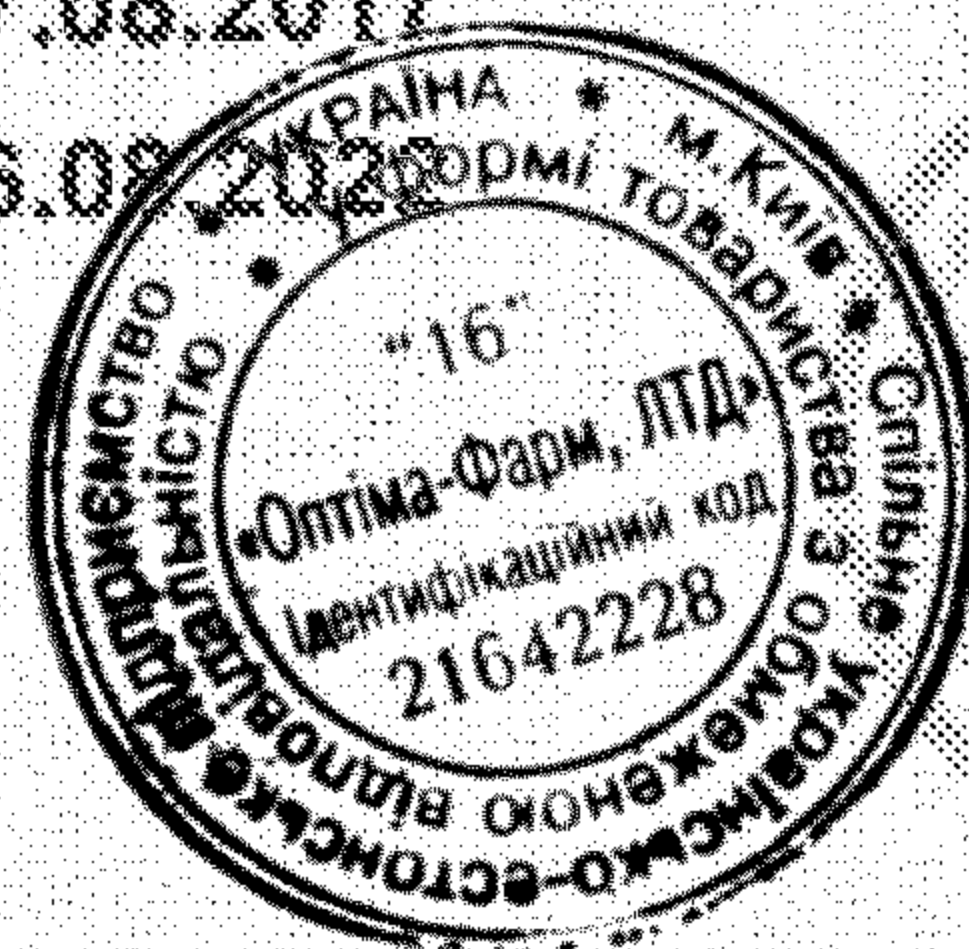
Products: Sterile Medical Devices for Single Use
 (see attachment)
 Class IIa, I sterile according to Annex 2 Technical Regulations of
 Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that the manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the products. The quality management system of manufacturer meets according to Annex 3, excluding items 8-11, of the Technical Regulations of Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, and is subject to periodical surveillance. For marketing products with risk class III additionally a Design Examination Certificate is mandatory.

Report: № 324/124 date 06.06.2017

Issue Date: 17.08.2017

Valid Until: 16.09.2020



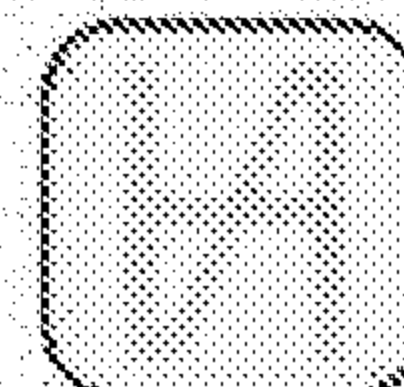
Notified Body Director

Lebidiev M.



The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umccs.org.ua)

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
 legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18; tel. (044) 265 83 83
 SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
 (Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 № 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
 Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment
 (Accreditation Certificates №80016 and №10101)



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

Дата видачі: 17.08.2017 р.

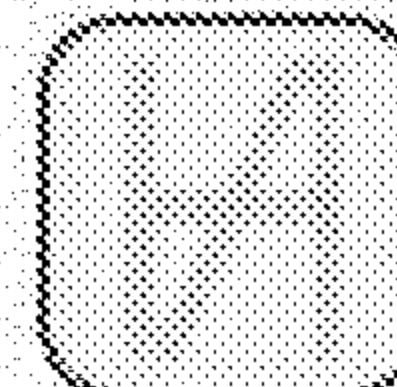
Дійсний до: 16.08.2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідев М.С.

Сторінка 1 з 1



ISO/IEC 17065

ATTACHMENT
of Certificate of conformity
№ UA.TR.039.324 date 17.08.2017 p.

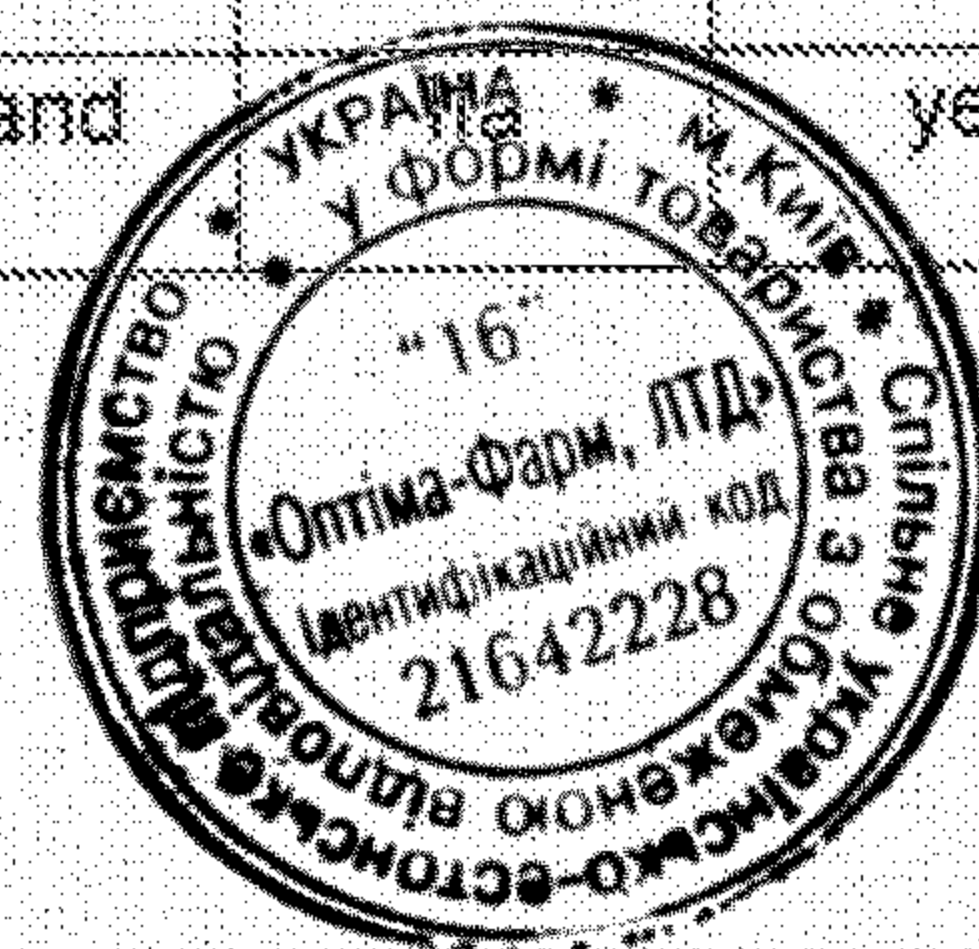
List of medical devices, which are covered by Certificate of conformity

№	product name	class of risk	Sterile (yes/no)
1.	Foley catheter "ВОЛЕС"	Ila	yes
2.	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС"	Ila	yes
3.	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС"	Ila	yes
4.	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС"	Ila	yes
5.	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС"	Ila	yes
6.	Endotracheal tube "ВОЛЕС" without cuff	Ila	yes
7.	Endotracheal tube "ВОЛЕС" with cuff	Ila	yes
8.	Endotracheal tube "ВОЛЕС" reinforced without cuff	Ila	yes
9.	Endotracheal tube "ВОЛЕС" reinforced with cuff	Ila	yes
10.	Feeding catheter "ВОЛЕС"	Ila	yes
11.	Stomach catheter "ВОЛЕС"	Ila	yes
12.	Surgical gloves "ВОЛЕС" latex powdered/powder free	Ila	yes
13.	Scalp vien set "ВОЛЕС" type "butterfly"	Ila	yes
14.	Scalp vien set "ВОЛЕС" type "butterfly" for light-sensitive medications	Ila	yes
15.	Adapter (holder) "ВОЛЕС" standard	I	yes
16.	Adapter (holder) "ВОЛЕС" with automatic needle drop	I	yes
17.	Adapter (holder) "ВОЛЕС" safety	I	yes
18.	Needle two side "ВОЛЕС" for vacuum blood collection	Ila	yes
19.	Needle two side "ВОЛЕС" type "flashback" for vacuum blood collection	Ila	yes
20.	Set for blood collection "ВОЛЕС": needle two side and holder	Ila	yes
21.	Set for blood collection "ВОЛЕС": needle two side type «flashback» and holder	Ila	yes
22.	Set for blood collection "ВОЛЕС": scaip vien type "butterfly" and holder	Ila	yes

End of the list

Issue Date: 17.08.2017

Valid Until: 16.08.2022



Notified Body Director

Lebidiev M.