

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 ТЕХНОЛОГІ 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 ТЕХНОЛОГІ 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)

Дата складання
29.10.2022

Лозінська О.М
(ПІБ)

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,

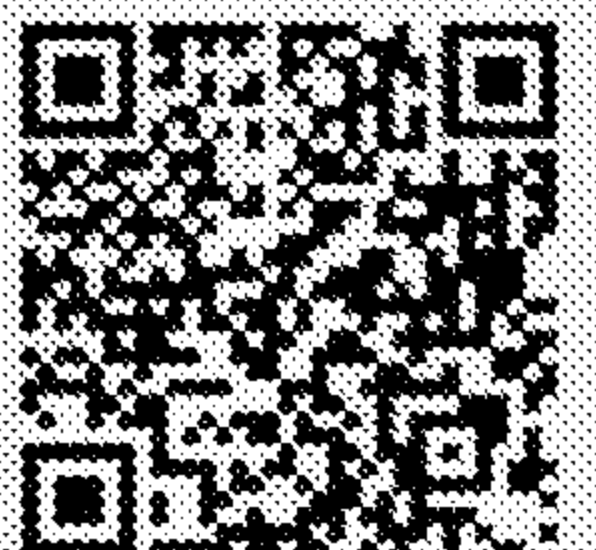
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

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

13

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



[IA TR 050]

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
501922	Щіточка ендоцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна	2026-11	251121	2021-11
Матеріал пробірки	медичний пластику білого кольору			
Матеріал робочої частини	нейлон			
Маркування	Так			
Стерилізація:	Стерильно (етилен оксид)			
Призначення	Для забору проб (універсальний) 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			
Форма	Спеціальна удосконалена форма. Мас 2 (два) надломи: перший (на відстані 50 мм) - для транспортування в мікропробірці тип Еппендорф 1,5-2 мл; другий (на відстані 82 мм) - для транспортування в пробірці звичайного типу			
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>
--	--	--



Вх. ам 1146

Віс 15.06.22

Деву



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,

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 та за тел.: +38-044-355-02-30

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-2/2017

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 ТЕЧНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янгжоу, 225109 Джіангсу, 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, Янгжоу, 225109 Джіангсу, 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. б).

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



(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 Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

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

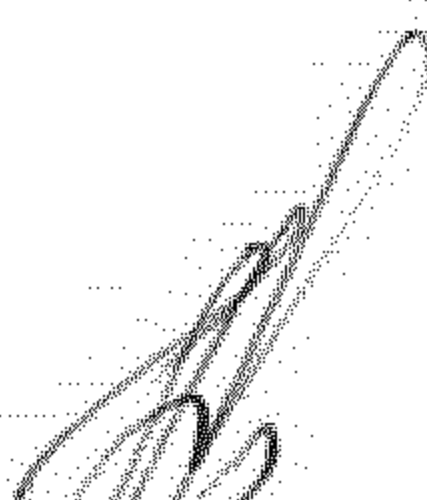
Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

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 Товариства з обмеженою відповідальністю «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
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	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	IIa
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	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	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	IIa
6	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею) одноразового використання 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	IIa
8	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	IIa
9	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	IIa
10	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна	IIa

Уповноважений представник виробника



підпис

Лозінська О.М
(ПІБ)

дата складання
31.03.2017

Термін дії до
30.03.2022

11	Cervical brush "ВОЛЕС": type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	IIa
12	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	IIa
13	Cervical smears "ВОЛЕС": type 2 (Air type B) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 2 (Ейра) одноразового використання стерильний	IIa
14	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	IIa
15	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	IIa
16	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	IIa
17	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	IIa
18	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	IIa
19	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (гнучка кюретка) одноразового використання стерильний	IIa
20	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (жорсткий) одноразового використання стерильний	IIa
21	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	IIa
22	Proctoscope (Anus Speculum) single use, sterile	Проктоскоп (дзеркало ректальне) для одноразового використання, стерильне	IIa



Уповноважений представник виробника
в Україні ГОВ «Торговий Дім»



(підпис)

Лозінська О.М.

(ПІБ)

Дата складання
31.03.2017

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.059-17

Дійсний до «29» березня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

- Шприци ін'єкційні «Волес»;
- Системи для вливання/переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників «Волес»;
- Сечоприймачі «Волес»;
- Інструменти та набори гінекологічні «Волес»;
- Кухоль Есмарха «Волес»;
- Системи для ентерального годування «Волес»,
класи потенційного ризику I стерильний, Іа,

що розробляються/виробляються:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD,

за адресою: No.56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China,

було застосовано комплексну систему управління якістю на етапах розроблення,
виробництва і остаточної перевірки.

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 проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» додаток 3 (за виключенням розділу
«Перевірка проекту медичного виробу», пп.8-11) 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: вулиця Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30,
www.ukrmedcert.org.ua.

на підставі Рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 101 від 30.03.2017 р.

Керівник



О.В. Абрамова