



PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.
 Company No.: 199601029785 (402)37-W)



UA.TR.098

Сертифікат якості

Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження

Замовлення: 221220
 Стандарт: внутрішній
 Дата випробувань: 20.02.2023
 Температура: 25±5 °C
 Дата виробництва: 2023-02
 Дата завершення: 15.02.2023
 Відносна вологість: 55±15%

Термін придатності	Партія	Кількість	Ширина (мм)
2028-02	23C45	3333,33 кг брутто	42

№	Тест	Допустимі критерії	Зразки (шт)	Результат тесту		Ті що не пройшли		Підсумковий результат
				Діапазон	Середній	Допустимі	Визначені	
1.0	1.1 Довжина, (мм)	≥ 210	13	214-220	217	Н/В	Н/В	Пройдено
	1.2 Ширина (мм) Номінальна ширина 42 мм	42±2	13	41,5-42	42	Н/В	Н/В	Пройдено
	1.3 Товщина (мм)	0,080 - 0,085	13	0,080-0,082	0,081	Н/В	Н/В	Пройдено
2.0	Сталі властивості розриву							
2.1	Тиск розриву (кПа)	≥ 1,00	80	1,60-3,30	2,73	5	0	Пройдено
2.2	Об'єм розриву (літри)	≥ 18,0	80	20,5-43,5	32,2	5	0	Пройдено
3.0	Властивості розриву при закінченні терміну придатності							
3.1	Тиск розриву (кПа)	≥ 1,00	80	1,50-3,05	2,5	5	0	Пройдено
3.2	Об'єм розриву (літри)	≥ 18,0	80	17,0-36,5	29,1	5	0	Пройдено
4.0	Тест на відсутність дірочок		80	-	80/80	2	0	Пройдено
5.0	Видимі дефекти		80	-	80/80	2	0	Пройдено
6.0	Індивідуальні контейнери на відкритість пломб		80	-	80/80	2	0	Пройдено
7.0	Лубрикант (змазка) мл	Н/В	Н/В	Н/В	Н/В	Н/В	Н/В	Н/В
8.0	Цілісність пакування		32	-	32/32	2	0	Пройдено
9.0	Пакування та стікери	Все відповідно	13	-	13/13	Н/В	Н/В	Пройдено

Альтернативний метод:

МЕТОД 1 МЕТОД 2
 70±2 °C для 166±2 100±2 °C для 22±0,3

Висновок:

На підставі вищезазначеного аналізу тестування довільно обраного розміру цього товару на основі ISO 2859, ця партія **ПРОЙШЛА ВНУТРІШНІ** вимоги інспекції.

Виробник:

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
 за адресою: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia 402137-WA
 (Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., за адресою Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан Малайзія)

PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

402137-WA

Authorized Signature



Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»
 проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04,

*Вх ак № 0569
 29.05.23*



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

№ 2 версія 1

Виробник: «Amtech-weida (Hubei) Health and Safety Products Co.,Ltd»,
Аммекс-вейда (Губей) Хелс енд Сейфеті Продуктс Ко., Лтд

адреса: Southern Industrial Zone (Xinlirenkou), Xiantaotao, Hubei, People's Republic, of China

Саузерн Індустріал Зон (Ксінліренкоу), Ксіантао, Губей, Китайська Народна Республіка

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»,

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

Назва медичного виробу: «Одяг та білизна одноразового використання «ВОЛЕС» і пов'язані з цим вироби (перелік згідно з додатками №1; №2; №3; №4; №5, що є частинами цієї декларації).

Класифікація: клас 1 (нестерильний, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно з додатком 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Процедура оцінки відповідності: згідно з додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», що діє за договором-довіреністю виробника від 02 листопада 2020 року, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, декларує відповідність вищезазначених виробів медичних вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

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

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додатки №1; №2; №3; №4; №5 з переліком продукції.

Додаток №6 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

Дата складання: 09 листопада 2020 року.

Дата підпису: 09 листопада 2020 року.

Діє до 01 листопада 2025 року.

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
1	Накидка для відвідувача "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, синя	Bolero cape for visitor "ВОЛЕС" nonwoven, blue
2	Накидка для відвідувача "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, зелена	Bolero cape for visitor "ВОЛЕС" nonwoven, green
3	Накидка для відвідувача "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, біла	Bolero cape for visitor "ВОЛЕС" nonwoven, white
4	Нарукавник "ВОЛЕС" поліетиленовий, білий	Oversleeves "ВОЛЕС" polyethylene, white
5	Нарукавник "ВОЛЕС" поліетиленовий, прозорий	Oversleeves "ВОЛЕС" polyethylene, transparent
6	Нарукавник "ВОЛЕС" поліетиленовий, синій	Oversleeves "ВОЛЕС" polyethylene, blue
7	Нарукавник "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, білий	Oversleeves "ВОЛЕС" nonwoven, white
8	Нарукавник "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, синій	Oversleeves "ВОЛЕС" nonwoven, blue
9	Нарукавник "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу	Oversleeves "ВОЛЕС" nonwoven white
10	Фартух захисний "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу	Protective apron "ВОЛЕС" nonwoven
11	Фартух захисний "ВОЛЕС" поліетиленовий	Protective apron "ВОЛЕС" polyethylene
12	Шорти медичні "ВОЛЕС" неткані, білі	Medical shorts "ВОЛЕС" nonwoven, white
13	Шорти медичні "ВОЛЕС" неткані, сині	Medical shorts "ВОЛЕС" nonwoven, blue
14	Штани медичні "ВОЛЕС" неткані, L, білі	Medical shorts "ВОЛЕС" nonwoven , L, white
15	Штани медичні "ВОЛЕС" неткані, L, темно сині	Medical trousers "ВОЛЕС" nonwoven , L, dark blue
16	Штани медичні "ВОЛЕС" неткані, XL, білі	Medical trousers "ВОЛЕС" nonwoven, XL, white
17	Штани медичні "ВОЛЕС" неткані, XL, темно сині	Medical trousers "ВОЛЕС" nonwoven , XL, dark blue
18	Костюм медичний "ВОЛЕС" нетканий (штани та сорочка) L, білий	Medical kit "ВОЛЕС" nonwoven (shirt and trousers), L, white
19	Костюм медичний "ВОЛЕС" нетканий (штани та сорочка) XL, білий	Medical kit "ВОЛЕС" nonwoven (shirt and trousers), XL, white
20	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном нетканий, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood nonwoven, L, white
21	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном нетканий, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood nonwoven, L, blue
22	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці поліетиленовий, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip polyethylene, L, white
23	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці поліетиленовий, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip polyethylene, L, blue
24	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном поліетиленовий, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood polyethylene, L, white
25	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном поліетиленовий, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood polyethylene, L, blue
26	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з нетканого матеріалу мікропор, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip nonwoven material microporous, L, white
27	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з нетканого матеріалу мікропор, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip from nonwoven material microporous, L, blue

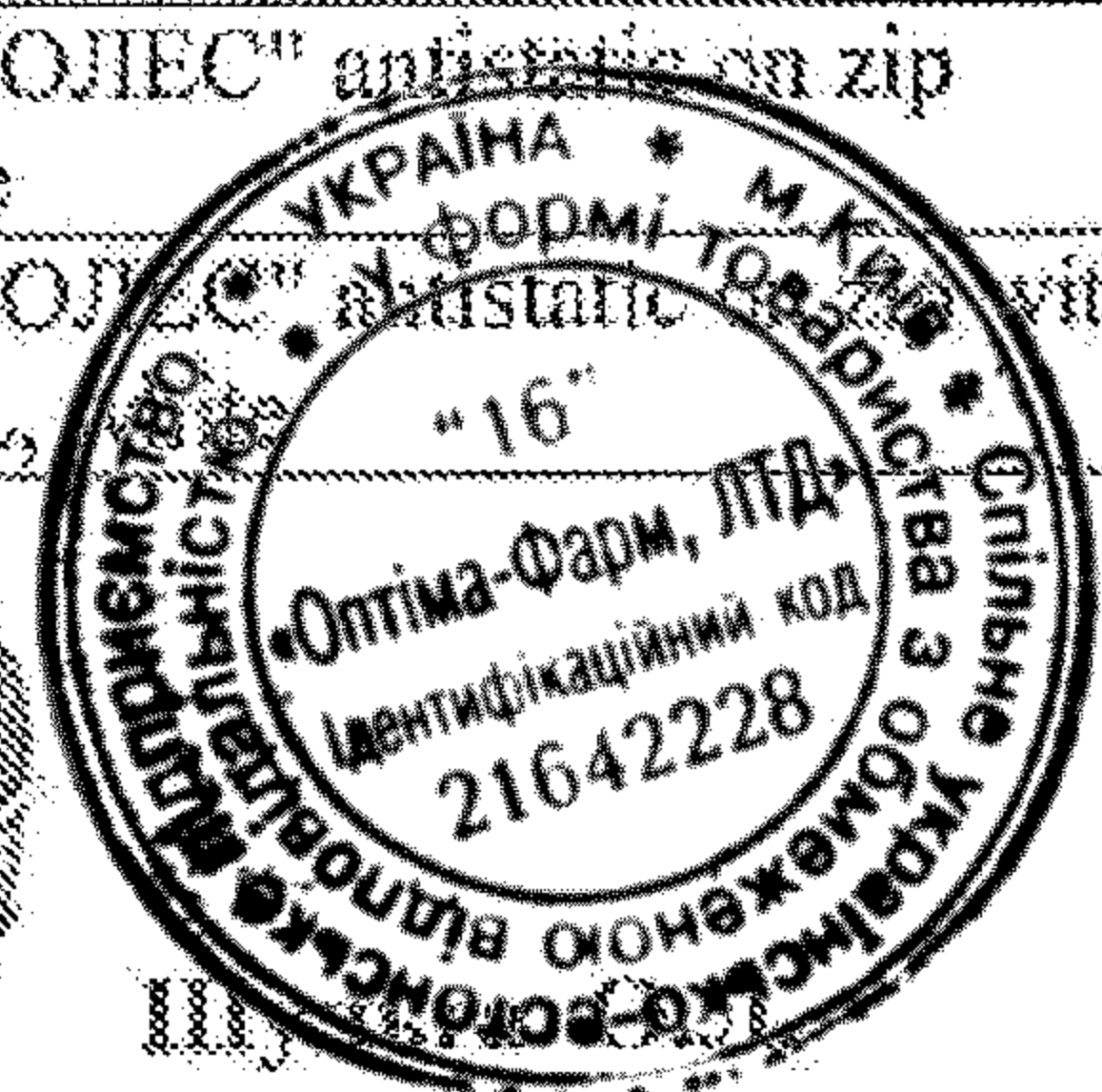
Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Додаток №5 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
28	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном з нетканого матеріалу мікропор, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood from nonwoven material microporous, L, white
29	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном з нетканого матеріалу мікропор, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood from nonwoven material microporous, L, blue
30	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці нетканий, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip nonwoven, L, white
31	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці нетканий, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip nonwoven, L, blue
32	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці з капюшоном нетканий, L, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip with hood nonwoven, L, white
33	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці з капюшоном нетканий, L, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip with hood nonwoven, L, blue
34	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці нетканий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip nonwoven, XL, white
35	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці нетканий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip nonwoven, XL, blue
36	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном нетканий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood nonwoven, XL, white
37	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном нетканий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood nonwoven, XL, blue
38	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці поліетиленовий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip polyethylene, XL, white
39	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці поліетиленовий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip polyethylene, XL, blue
40	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном поліетиленовий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood polyethylene, XL, white
41	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном поліетиленовий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood polyethylene, XL, blue
42	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з нетканого матеріалу мікропор, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip from nonwoven material microporous, XL, white
43	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з нетканого матеріалу мікропор, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip from nonwoven material microporous, XL, blue
44	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном з нетканого матеріалу мікропор, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood from nonwoven material microporous, XL, white
45	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" на блискавці з капюшоном з нетканого матеріалу мікропор, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" on zip with hood from nonwoven material microporous, XL, blue
46	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці нетканий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip nonwoven, XL, white
47	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці нетканий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip nonwoven, XL, blue
48	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці з капюшоном нетканий, XL, білий	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip with hood nonwoven, XL, white

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Додаток №5 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
49	Комбінезон медичний "ВОЛЕС" антистатичний на блискавці з канюшоном нетканий, XL, синій	Medical coverall "ВОЛЕС" antistatic on zip with hood nonwoven, XL, blue
50	Набір відвідувача "ВОЛЕС" (халат медичний - 1 шт., маска медична - 1 шт., бахіли - 1 пара, шапочка-кульбабка - 1 шт.)	Visitor set "ВОЛЕС" (medical coat - 1 pcs., medical mask - 1 pcs., shoe cover - 1 pair, blowball mob cap - 1 pcs.)
51	Набір відвідувача "ВОЛЕС" (накидка - 1 шт., маска медична - 1 шт., бахіли - 1 пара, шапочка-кульбабка - 1 шт.)	Visitor set "ВОЛЕС" (bolero cape - 1 pcs., medical mask - 1 pcs., shoe cover - 1 pair, blowball mob cap - 1 pcs.)
52	Пелюшка поглинаюча "ВОЛЕС" тришарова 50x60 см	Underpad "ВОЛЕС" three layer 50x60 cm
53	Пелюшка поглинаюча "ВОЛЕС" тришарова 60x60 см	Underpad "ВОЛЕС" three layer 60x60 cm
54	Пелюшка поглинаюча "ВОЛЕС" тришарова 60x90 см	Underpad "ВОЛЕС" three layer 60x90 cm
55	Простирадло "ВОЛЕС" неткане	Bedsheet "ВОЛЕС" nonwoven
56	Покривало "ВОЛЕС" неткане	Bedcover "ВОЛЕС" nonwoven
57	Покривало "ВОЛЕС" неткане з резинкою на кутах	Bedcover "ВОЛЕС" nonwoven with elastic at corners
58	Наволочка "ВОЛЕС" неткана із застібкою-блискавкою	Pillow cover "ВОЛЕС" nonwoven with zipper
59	Наволочка "ВОЛЕС" неткана	Pillow cover "ВОЛЕС" nonwoven

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



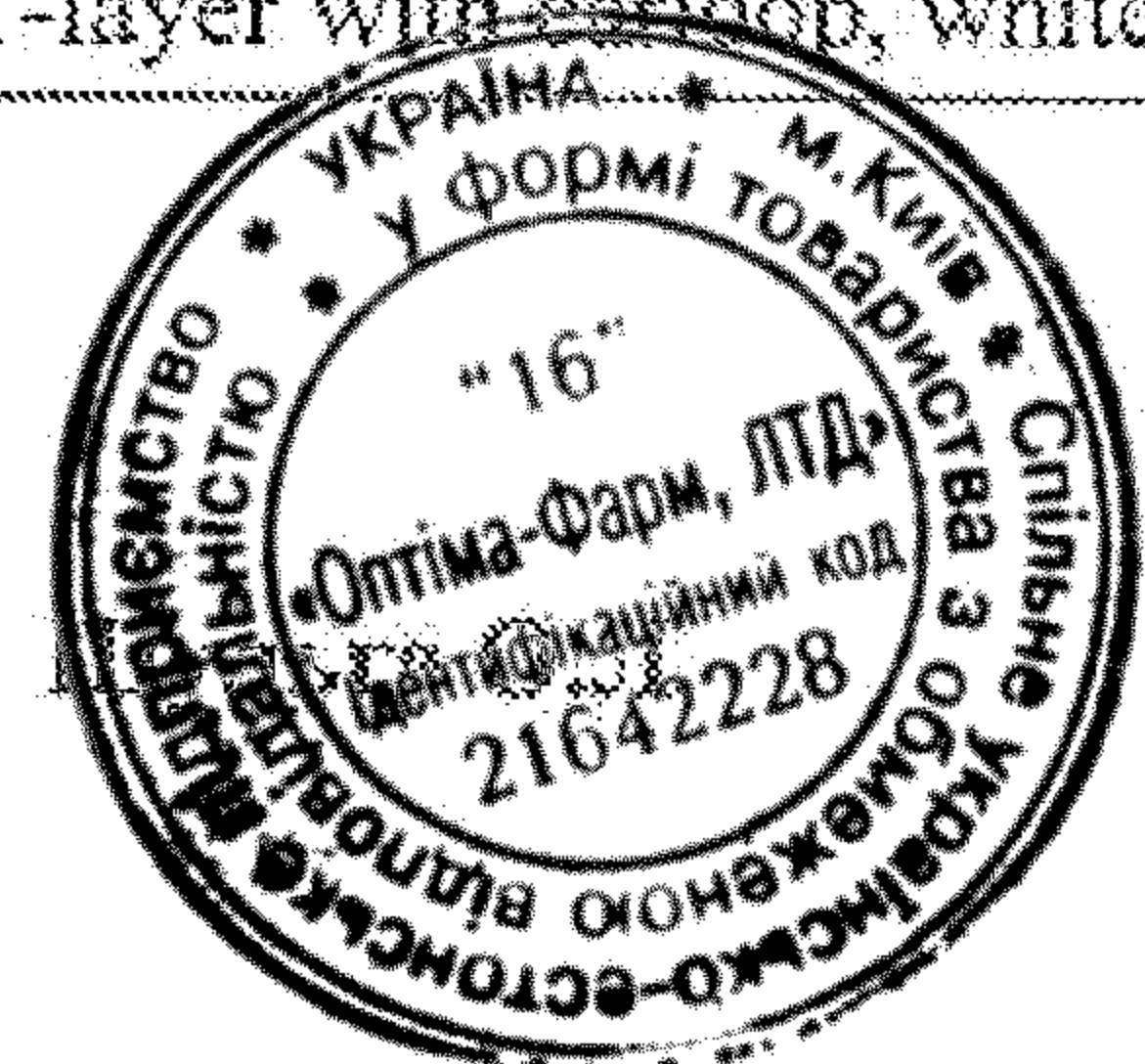
Шульга О.Л.



Додаток №1 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
1	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, blue
2	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, green
3	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, white
4	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом, жовта	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, yellow
5	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом, рожева	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, pink
6	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом та захисним екраном, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop and anti-fog visor, white
7	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом та захисним екраном, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop and anti-fog visor, blue
8	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом та захисним екраном, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop and anti-fog visor, green
9	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова з вушним зачепом	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop
10	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop, blue
11	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop, green
12	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop, white
13	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом, жовта	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop, yellow
14	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом, рожева	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop, pink
15	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова з вушним зачепом	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with earloop
16	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop, blue
17	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop, green
18	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop, white

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



Додаток №1 до Декларації про відповідність
виробів медичних №2 версія 1
від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
19	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом, жовта	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop, yellow
20	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом, рожева	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop, pink
21	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 1-шарова з вушним зачепом	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 1-layer with earloop
22	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties blue
23	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, green
24	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, white
25	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках, жовта	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, yellow
26	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках, рожева	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, pink
27	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties
28	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties, blue
29	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties, green
30	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties, white
31	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках, жовта	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties, yellow
32	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках, рожева	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties, pink
33	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках та захисним екраном, біла	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties and anti-fog visor, white
34	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках та захисним екраном, блакитна	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties and anti-fog visor, blue
35	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 3-шарова на зав'язках та захисним екраном, зелена	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties and anti-fog visor, green
36	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" 2-шарова на зав'язках	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" 2-layer with ties on

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Додаток №1 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
37	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" для чутливої шкіри на зав'язках	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" for sensitive skin with ties on
38	Маска медична для індивідуального захисту "ВОЛЕС" для чутливої шкіри з вушним зачепом	Medical mask for individual protection "ВОЛЕС" for sensitive skin with earloop
39	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture
40	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture
41	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком, блакитна	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture, blue
42	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком, зелена	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture, green
43	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком, біла	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture, white
44	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком, жовта	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture, yellow
45	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова з вушним зачепом, з малюнком, рожева	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with earloop, with picture, pink
46	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком, блакитна	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture, blue
47	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком, зелена	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture, green
48	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком, біла	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture, white
49	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком, жовта	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture, yellow
50	Маска медична дитяча для індивідуального захисту "ВОЛЕС", 3-шарова на зав'язках, з малюнком, рожева	Medical mask for kids for individual protection "ВОЛЕС" 3-layer with ties, with picture, pink

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



Додаток №2 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
1	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XL, white
2	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XL, green
3	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XL, blue
4	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XL, white
5	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XL, green
6	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XL, blue
7	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XL, white
8	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XL, green
9	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XL, blue
10	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав на резинці, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XL, white
11	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав на резинці, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XL, green
12	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав на резинці, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XL, blue
13	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, L, white
14	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, L, green
15	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, L, blue
16	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, L, white
17	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, L, green
18	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, рукав на резинці, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, L, blue
19	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, L, white
20	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, L, green
21	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, L, blue
22	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав на резинці, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, L, white
23	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, рукав на резинці, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, L, green

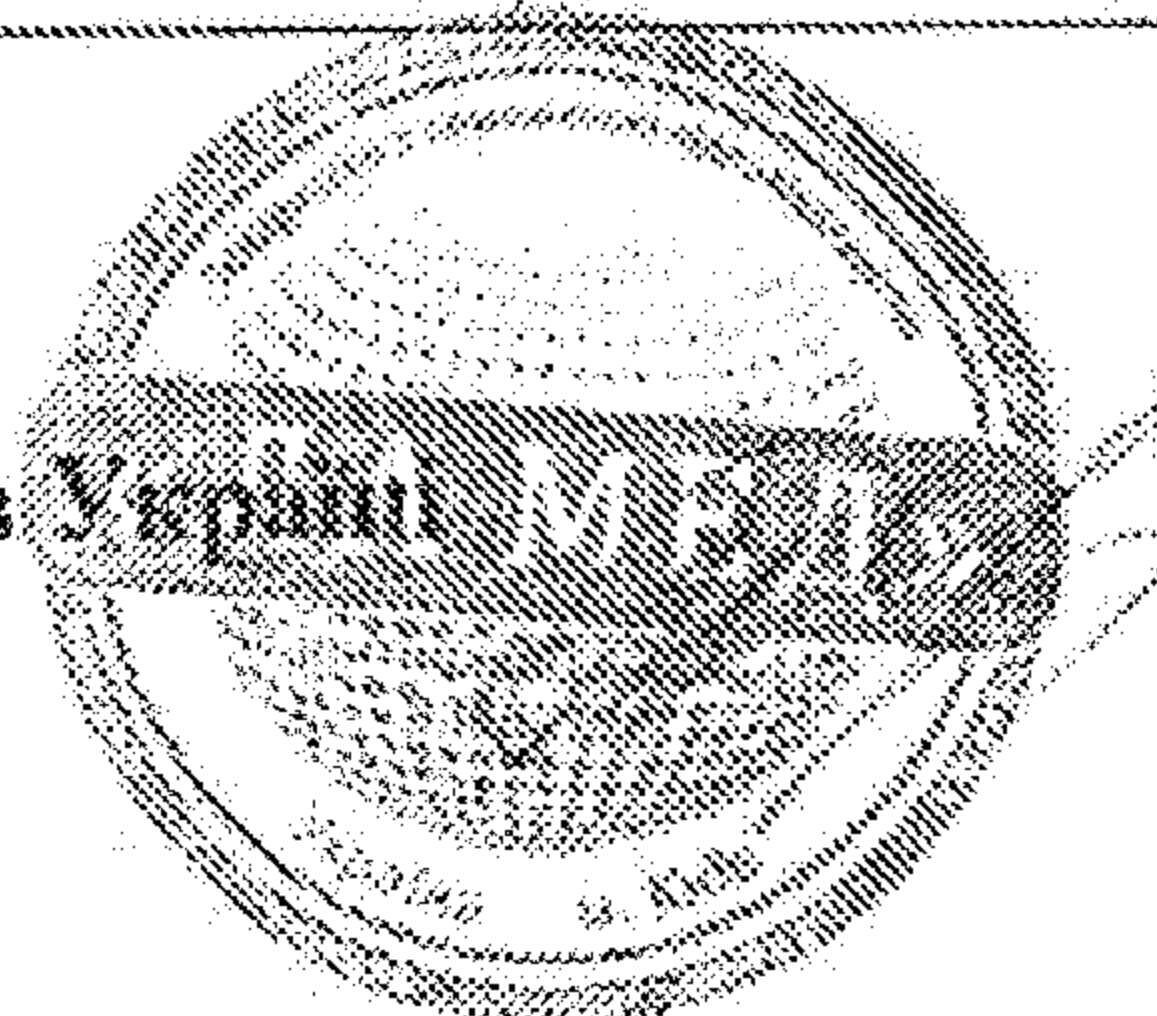
Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



Ш

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
24	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав на резинці, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, L, blue
25	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XXL, white
26	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XXL, green
27	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, knitting cuff, XXL, blue
28	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав на резинці, XXL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XXL, white
29	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав на резинці, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XXL, green
30	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканний, рукав на резинці, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, elastic cuff, XXL, blue
31	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XXL, white
32	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XXL, green
33	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, knitting cuff, XXL, blue
34	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав на резинці, XXL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XXL, white
35	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав на резинці, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XXL, green
36	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканний, рукав на резинці, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, elastic cuff, XXL, blue
37	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, L білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, L, white
38	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, L зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, L, green
39	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, L блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, L, blue
40	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав на резинці, L білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, L, white
41	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав на резинці, L зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, L, green
42	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав на резинці, L блакитний	Nonwoven medical coat with velcro "ВОЛЕС", elastic cuff, L, blue
43	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XL, white
44	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканний, рукав з трикотажним манжетом, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XL, green

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕДЬ»



№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
45	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XL, blue
46	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XL, white
47	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XL, green
48	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XL, blue
49	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XXL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XXL, white
50	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XXL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XXL, green
51	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав з трикотажним манжетом, XXL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, knitting cuff, XXL, blue
52	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XXL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XXL, white
53	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XXL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XXL, green
54	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, рукав на резинці, XXL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, elastic cuff, XXL, blue
55	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, короткий рукав, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XL, white
56	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, короткий рукав, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XL, white
57	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, короткий рукав, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XL, white
58	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, короткий рукав, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XL, blue
59	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, короткий рукав, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XL, blue
60	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, короткий рукав, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XL, blue
61	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, короткий рукав, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XL, green
62	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, короткий рукав, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XL, green
63	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, короткий рукав, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XL, green
64	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, короткий рукав, XXL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XXL, white
65	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканый, короткий рукав, XXL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XXL, white
66	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканый, короткий рукав, XXL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XXL, white
67	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканый, короткий рукав, XXL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XXL, blue

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



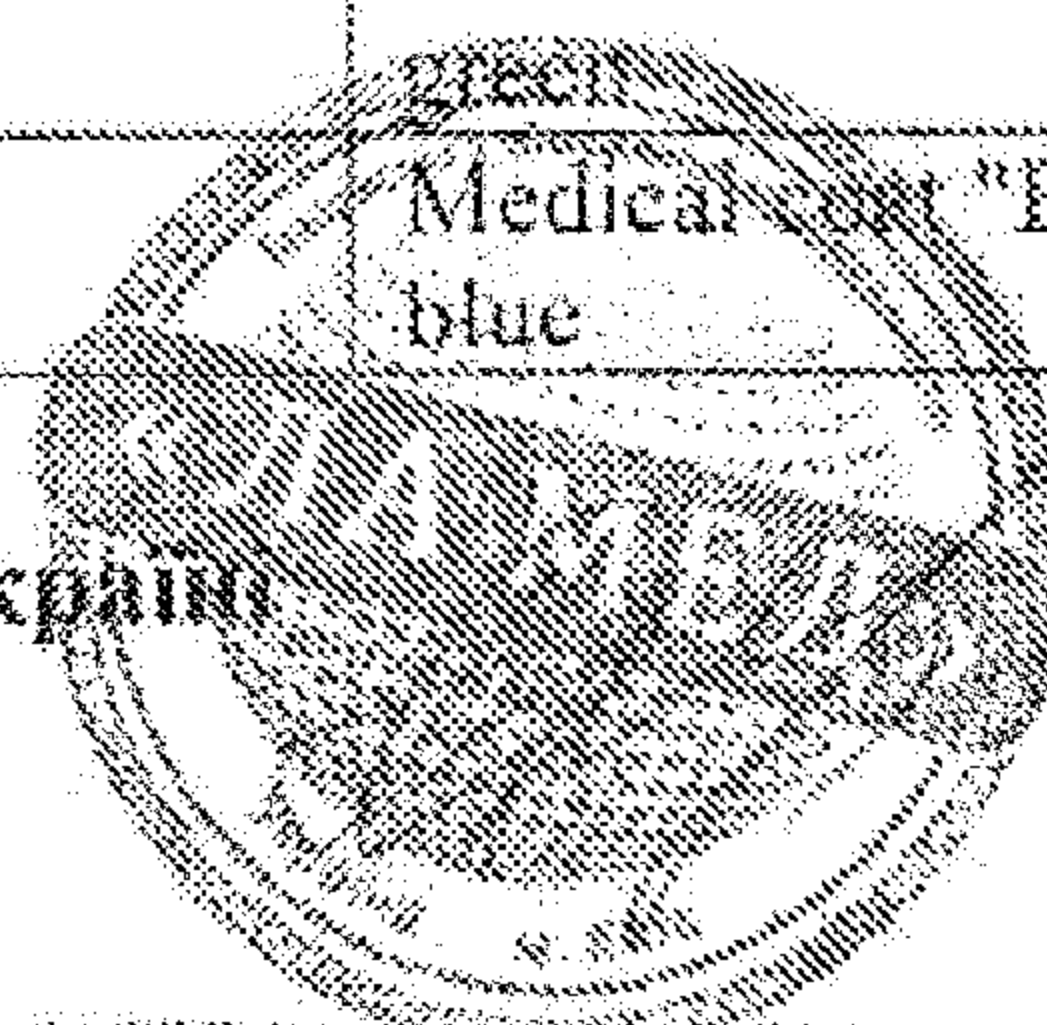
Шульга О.І.

Додаток №2 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
68	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканий, короткий рукав, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XXL, blue
69	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканий, короткий рукав, XXL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XXL, blue
70	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканий, короткий рукав, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, XXL, green
71	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканий, короткий рукав, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, XXL, green
72	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканий, короткий рукав, XXL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, XXL, green
73	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканий, короткий рукав, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, L, white
74	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканий, короткий рукав, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, L, white
75	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканий, короткий рукав, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, L, white
76	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканий, короткий рукав, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, L, blue
77	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканий, короткий рукав, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, L, blue
78	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканий, короткий рукав, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, L, blue
79	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, нетканий, короткий рукав, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, nonwoven, short sleeves, L, green
80	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, нетканий, короткий рукав, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, nonwoven, short sleeves, L, green
81	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, нетканий, короткий рукав, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, nonwoven, short sleeves, L, green
82	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, XL, white
83	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, XL, green
84	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, XL, blue
85	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, L, white
86	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, L, green
87	Халат медичний "ВОЛЕС" на кнопках, поліетиленовий, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on button, polyethylene, L, blue
88	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, L, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, L, white
89	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, L, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, L, green
90	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, L, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, L, blue

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»

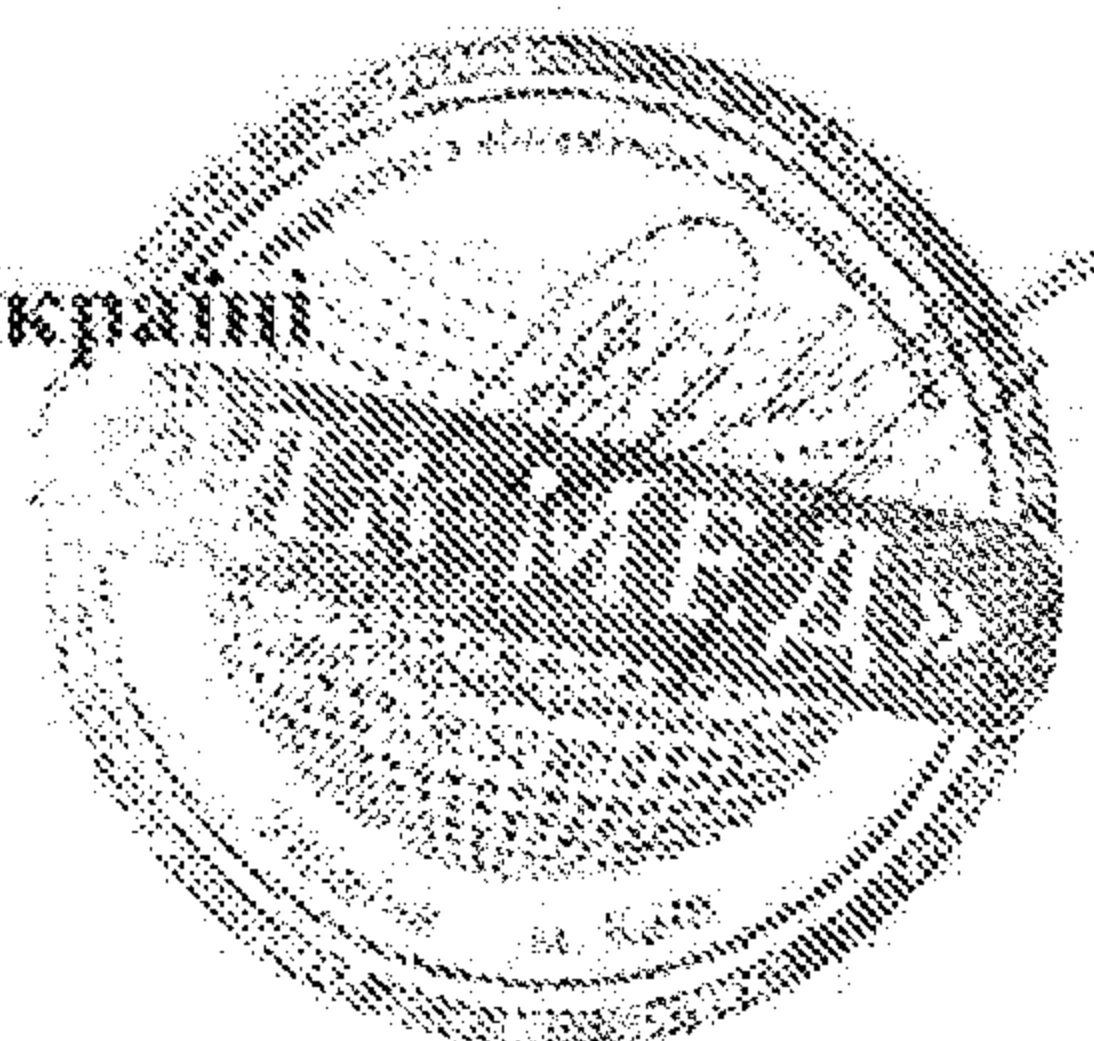
Шульга О.Л.



Додаток №2 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
91	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, XL, білий	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, XL, white
92	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, XL, зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, XL, green
93	Халат медичний "ВОЛЕС" на зав'язках, поліетиленовий, XL, блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on string, polyethylene, XL, blue
94	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, L білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, L, white
95	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, L зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, L, green
96	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, L блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, L, blue
97	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, XL білий	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, XL, white
98	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, XL зелений	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, XL, green
99	Халат медичний "ВОЛЕС" на липучках, поліетиленовий, XL блакитний	Medical coat "ВОЛЕС" on velcro, polyethylene, XL, blue

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



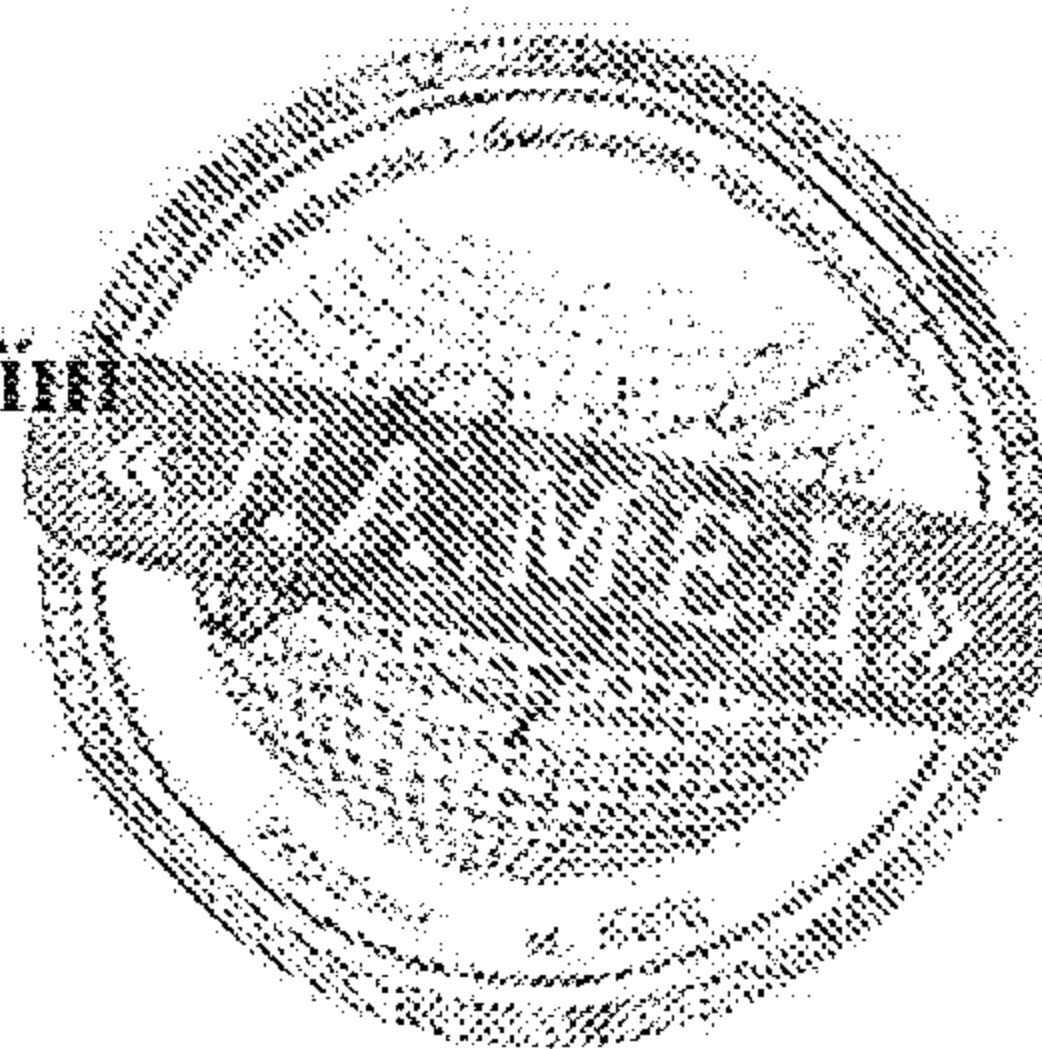
Шульга О.І.



Додаток №3 до Декларації про відповідність виробів медичних №2 версія 1 від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
1	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 1,5г, блакитні	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 1,5g, blue
2	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 2 г, блакитні	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 2g, blue
3	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 3 г, блакитні	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 3g, blue
4	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 4 г, блакитні	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 4g, blue
5	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 5 г, блакитні	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 5g, blue
6	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 1,5г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 1,5g, green
7	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 2 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 2g, green
8	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 3 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 3g, green
9	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 4 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 4g, green
10	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 5 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 5g, green
11	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 1,5г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 1,5g, white
12	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 2 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 2g, white
13	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 3 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 3g, white
14	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 4 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 4g, white
15	Бахіли "ВОЛЕС" поліетиленові, 5 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" polyethylene, 5g, white
16	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 1,5г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 1,5g, green
17	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 2 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 2g, green
18	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 3 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 3g, green
19	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 4 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 4g, green
20	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 5 г, зелені	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 5g, green
21	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 1,5г, сині	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 1,5g, blue
22	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 2 г, сині	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 2g, blue
23	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 3 г, сині	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 3g, blue
24	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 4 г, сині	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 4g, blue
25	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 5 г, сині	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 5g, blue
26	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 1,5г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 1,5g, white
27	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 2 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 2g, white
28	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 3 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 3g, white
29	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 4 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 4g (white)
30	Бахіли "ВОЛЕС" неткані, 5 г, білі	Shoe cover "ВОЛЕС" nonwoven, 5g (white)

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



Додаток №3 до Декларації про відповідність
виробів медичних №2 версія 1
від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
31	Бахіли високі "ВОЛЕС" неткані білі	Bootcover "ВОЛЕС" nonwoven (white)
32	Бахіли високі "ВОЛЕС" неткані сині	Bootcover "ВОЛЕС" nonwoven (blue)
33	Бахіли високі "ВОЛЕС" неткані зелені	Bootcover "ВОЛЕС" nonwoven (green)
34	Бахіли високі "ВОЛЕС" поліетиленові білі	Bootcover "ВОЛЕС" polyethylene (white)
35	Бахіли високі "ВОЛЕС" поліетиленові сині	Bootcover "ВОЛЕС" polyethylene (blue)
36	Бахіли високі "ВОЛЕС" поліетиленові зелені	Bootcover "ВОЛЕС" polyethylene (green)

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №4 до Декларації про відповідність
виробів медичних №2 версія 1
від 09 листопада 2020 р.

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва англійською мовою
1	Шапочка медична одноразова «ВОЛЕС»	Medical cap disposable "ВОЛЕС"
2	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, біла	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, white
3	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, зелена	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, green
4	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, синя	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, blue
5	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, рожева	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, pink
6	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, жовта	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, yellow
7	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, червона	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven, red
8	Шапочка-кульбабка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу	Blowball mob cap "ВОЛЕС" nonwoven
9	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, біла	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, white
10	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, зелена	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, green
11	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, синя	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, blue
12	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, рожева	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, pink
13	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, жовта	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, yellow
14	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу, червона	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven, red
15	Шапочка шарлотка "ВОЛЕС" з нетканого матеріалу	Bouffant cap "ВОЛЕС" nonwoven

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №6 до Декларації про відповідність
виробів медичних №2 версія 1
від 09 листопада 2020 р.

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

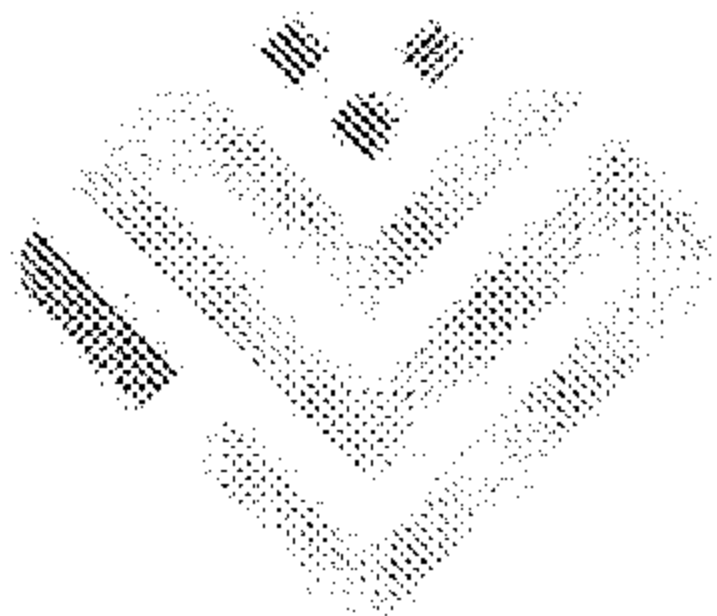
№	Документ №	Редакція	Назва документа
1	Директива ЄС 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби»	2007	Директива щодо медичних виробів
2	ISO EN 13485	2016	Медичні вироби – Система управління якістю – Вимоги щодо регулювання
3	EN ISO 14971	2012	Медичні вироби – Додаток управління ризиками для медичних виробів
4	EN 980	2008	Символи графічні для маркування медичних виробів
5	EN ISO 10993-1	2010	Біологічна оцінка медичних виробів – Частина 1: Оцінка та випробування
6	EN ISO 10993-5	2009	Біологічна оцінка медичних виробів – Частина 5: Випробування на цитотоксичність in vitro
7	EN ISO 10993-10	2013	Біологічна оцінка медичних виробів – Частина 10: Проби на подразнення та гіперчутливість
8	EN ISO 15223-1	2016	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
9	EN 1041	2013	Термінологія, символи та інформація, що надається з медичними виробами. Інформація, що надається виробником.
10	EN 14683	2019	Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.
11	EN 14126	2003	Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування
12	EN 340	2003	Одяг захисний. Загальні вимоги
13	EN 13688	2013	Одяг захисний. Загальні вимоги

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ІА МЕД»

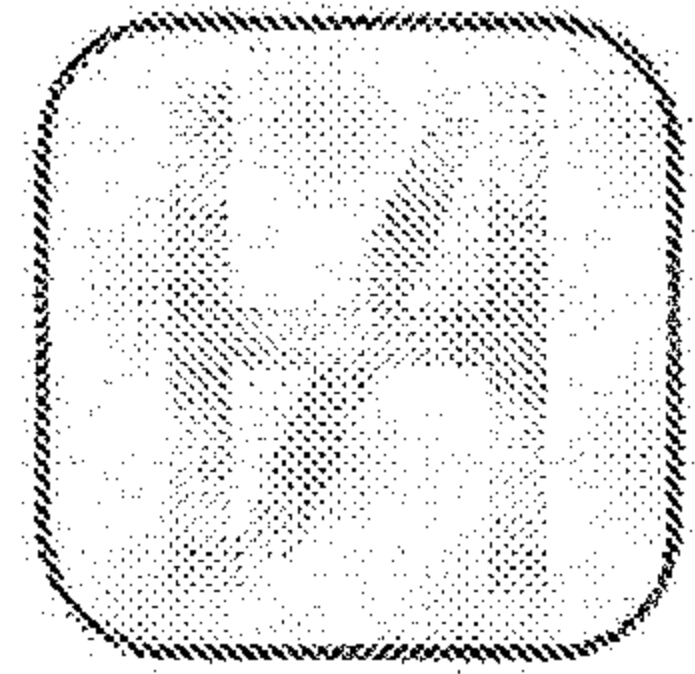
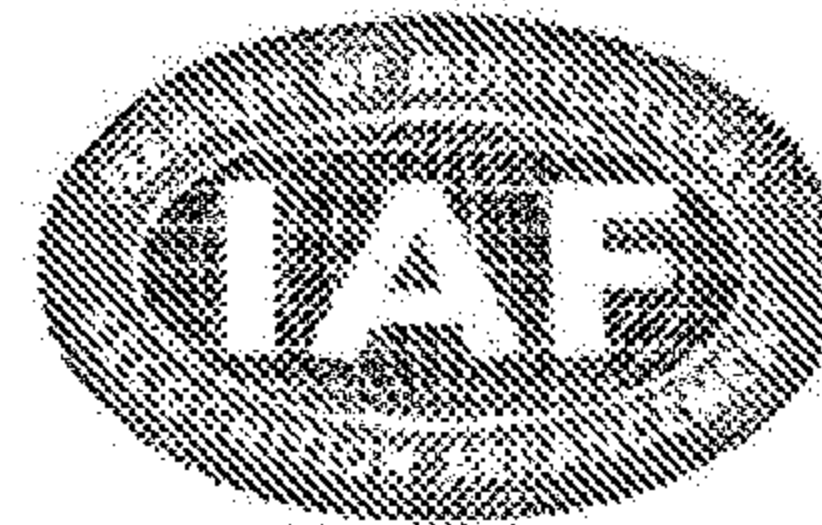


Шульга О.Л.





Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСЦ»)



UA.TR.098

10213
 DCTY EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 квітня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Плесуре Латекс Продакте Сдн. Бхд., Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг
 Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан, Малайзія
 Pleasure Latex Products Sdn. Bhd., Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang
 Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Місце виробництва: Плесуре Латекс Продакте Сдн. Бхд., Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг
 Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан, Малайзія
 Pleasure Latex Products Sdn. Bhd., Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang
 Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210, Україна,
 код за ЄДРПОУ 43652770

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
 щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
 МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на
 підставі рішення щодо результатів сертифікації від 15.04.2019 р. №0240-218:2019 та рішення щодо
 внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 01.04.2021 р. № 0240-254:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
 проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до
 Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
 відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

01.04.2021 р. * № UA.TR.098.0240-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

С.С. Кустовський

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 15.04.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна оцінка відповідності – 15.04.2019 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» тел: +38 (044) 593-71-92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 13/2021 (версія 1)

**ВИРОБНИК: Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.**

за адресою: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., за адресою Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан Малайзія)

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

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

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження
клас ризику: класи потенційного ризику Па

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04,

e-mail: sales@lamed.com.ua , згідно довіреності від виробника від 23.03.2021 р., декларує

відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: *проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна*

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0240-19 від 01 квітня 2021 р. чинний до 14 квітня 2024 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020 та від 01.04.2021 р. №0282-254:2021.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Pleasure Latex Products Sdn. Bhd. від 23 березня 2021 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

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

Дата складання та підпису декларації

01 квітня 2021 року

Термін дії до:

14 квітня 2024 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.

Додаток №1
до Декларації про відповідність № 13/2021 версія 1
«Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження»

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Probe cover "ВОЛЕС" for ultrasound examination	Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження	IIa



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.

Додаток №2
до Декларації про відповідність № 13/2021 версія 1
«Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження»

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11
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, IDT)
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 4074:2015	ДСТУ EN ISO 4074:2015 Презервативи гумові. Вимоги та методи випробування (EN ISO 4074:2002, IDT; ISO 4074:2002, 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)



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.