

Сертифікат якості



UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний

Технічні характеристики	
Партія (LOT)	200523
Дата виробництва	2023-05
Термін придатності	2028-05
Матеріал голки	нержавіюча сталь
Розмір	23G (0,6x19мм)
Матеріал крилець	Полівінілхлорид синього кольору
Подовжуюча трубочка	Полівінілхлорид/300 мм
Силіконізоване покриття голки	Так
Лазерний зріз голки	V-образне заточування голки лазером
Колір крилець	синій (за міжнародним стандартом – в залежності від розміру голки ISO 6710)
Мікробіологічний статус	Стерилізація етиленоксидом
Тип кріплення до системи	Луер Лок/Луер Сліп
Маркування	Так: назва виробу, партія, дата виробництва, термін використання, трилисник, маркування стерильності
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Пакування	100 шт в картонному пакуванні/ 2000 шт в гофро ящику
Призначення	для внутрішньовенного вливання розчинів в малі вени

Виготовлено під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/EC

Виробник та товар відповідають всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001.

Стерилізація відповідає стандарту ISO 11135.

Призначення, опис виробу, протипоказання по використанню та умови експлуатації зазначені в інструкції по використанню.



Виробник:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou

Republic of China/Берпу Медікал Технолоджи Со., Лтд.,

№ 14 Хінджі Роуд Йонгхінг Стріт, Лонган Дистрикт,

Чжецзян Провінс, Китайська Народна Республіка

Генеральний директор

Mr. Zhang Hongjie

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»,

04210, м. Київ, пр. Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1.

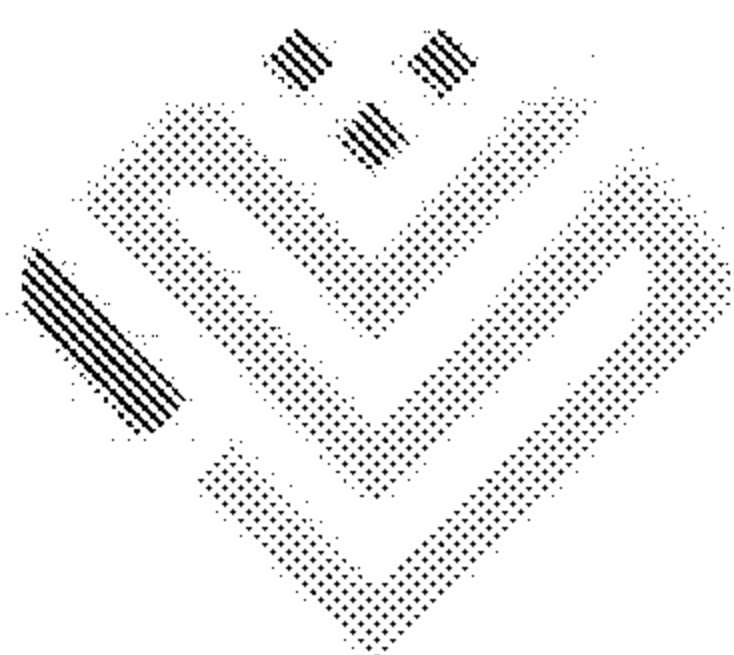
Директор

Шульга О.Л.

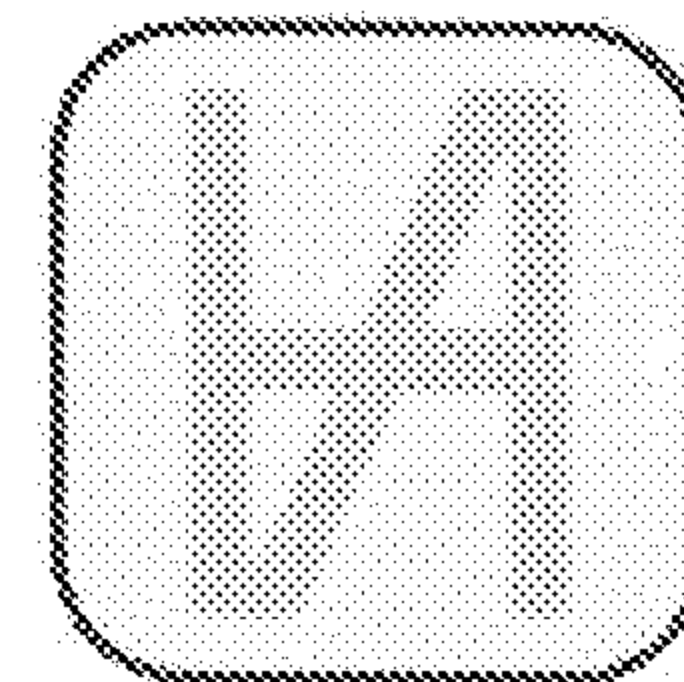


Вх.ан. 10705

12.09.23



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



UA.TR.098

10213
 DCTY EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29.11.2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
 голки для забору крові одноразового використання стерильні,
 катетери для ін'єкцій одноразового використання стерильні,
 голки ін'єкційні одноразового використання стерильні
 (модифікації згідно додатку)

Клас ІІа

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: **БЕРПУ Медікал Технологі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Веньчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка**
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Місце виробництва: **БЕРПУ Медікал Технологі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Веньчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка**
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІА МЕД»**, проспекті Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 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 наглядання 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 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0282-254:2021, рішення щодо результатів сертифікації від 19.07.2021 р. № 0282-218:2021

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 може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ "УЦМСП"

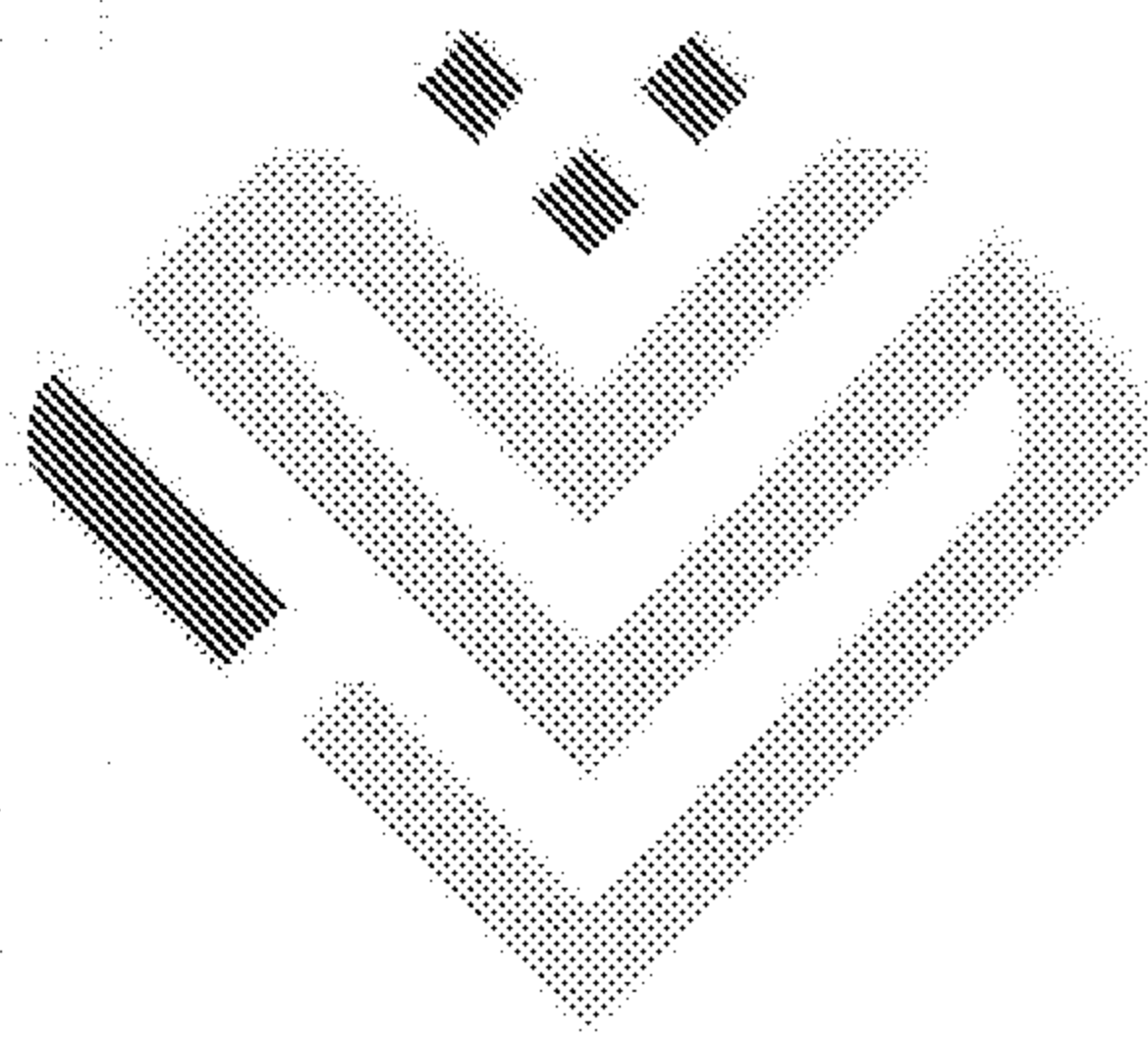
19.07.2021 року* № UA.TR.098.0282-20

Користувач ООВ ТОВ «УЦМСП»
 С.С. Куєт

*На заміну сертифіката відповідності, виданого Первинна оцінка відповідності – 16.01.2020 р.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

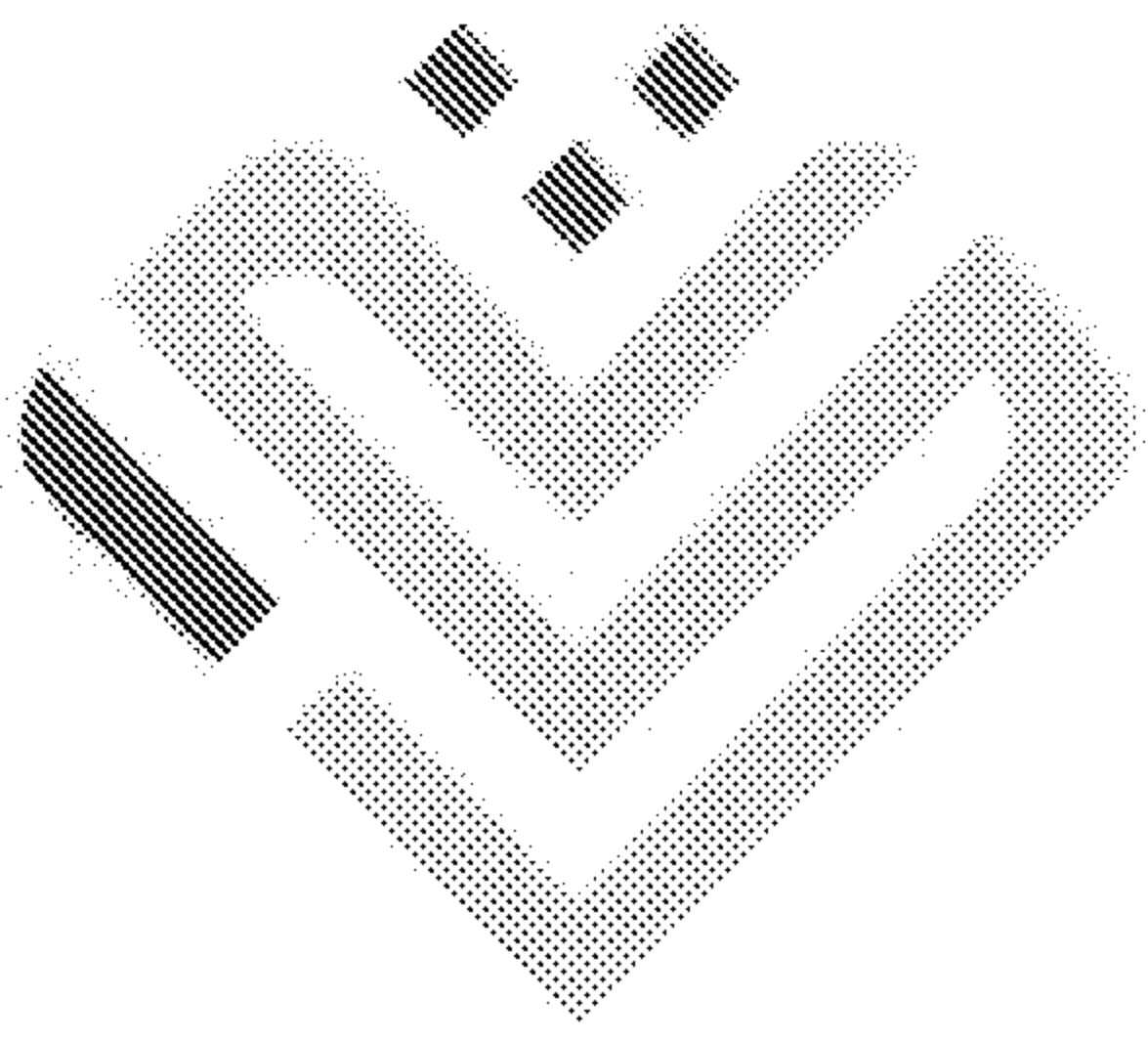
№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Голки для забору крові
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Катетери для ін'єкцій
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для внутрішньочерепних ін'єкцій розмір одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 18G одноразового використання стерильний





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

(продовження)

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» з Луер адаптером для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний

Голки ін'єкційні

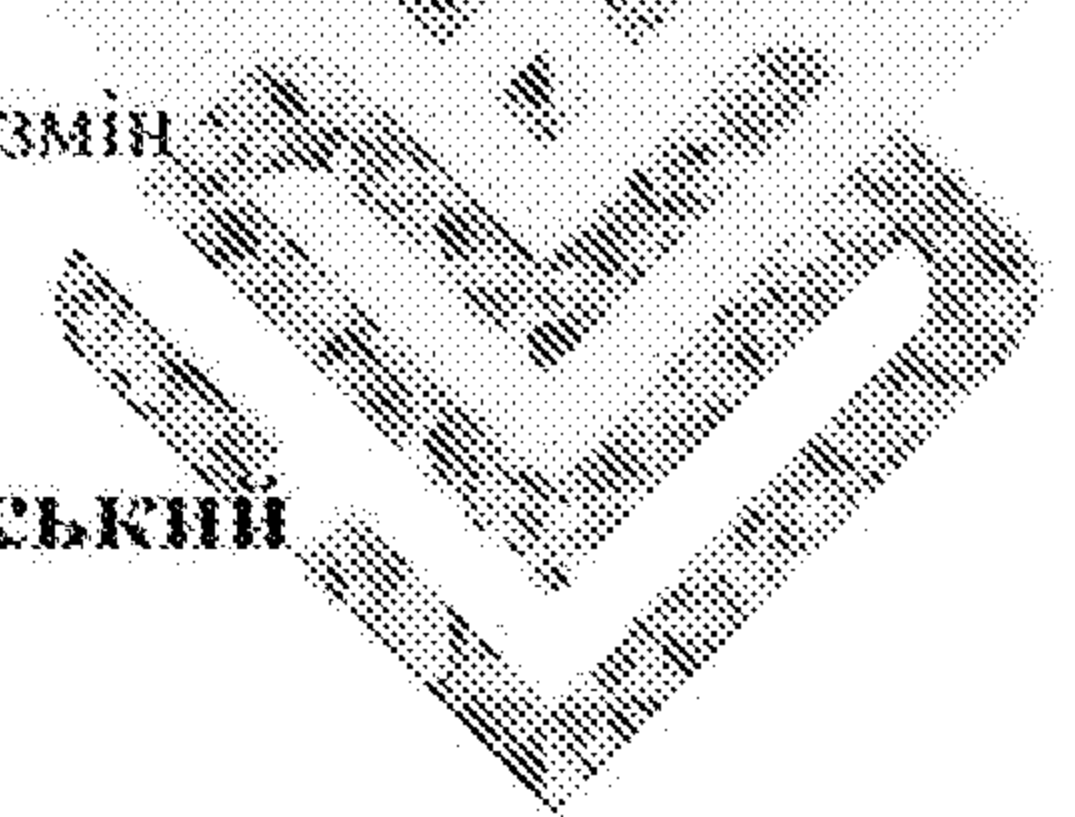
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 16G 1,6x40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 18G 1,2 x 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 x 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 x 38 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 x 32 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 x 40 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 x 38 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 x 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 x 30 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 x 32 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 x 16 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 x 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 x 13 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 x 25 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 x 12 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 x 20 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3x12,7 mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3 x 13mm (мм) одноразового використання стерильна
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,33 x 13mm (мм) одноразового використання стерильна

* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.04.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник



С.С. Кустовський



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/2021 (версія 1)



ВИРОБНИК: Verpu Medical Technology Co.,Ltd. / БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд.
за адресою: NO.14 Xingji Road Yongxing streets Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang province, P.R.China/№ 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, 325000 Венчжоу, Провінція Чжецзян, КНР

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 МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні 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 02.11.2020, 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.098.0282-20 від 16 січня 2020 р. дійсний до 29 листопада 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 Verpu Medical Technology Co.,Ltd. від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-2 з переліком медичних виробів.

Додаток № 3 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

01 квітня 2021 року

29 листопада 2024 року

01 квітня 2021 року

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



Шульга О.Л.

Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14А/2021 версія 1
«Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
4	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
5	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
6	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
7	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
8	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
9	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
10	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
11	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
12	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

13	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
14	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
15	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
16	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
17	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
18	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
19	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>



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



Шульга О.Л.

Додаток №3

до Декларації про відповідність № 14А/2021 версія 1
«Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» одноразового використання стерильні»

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

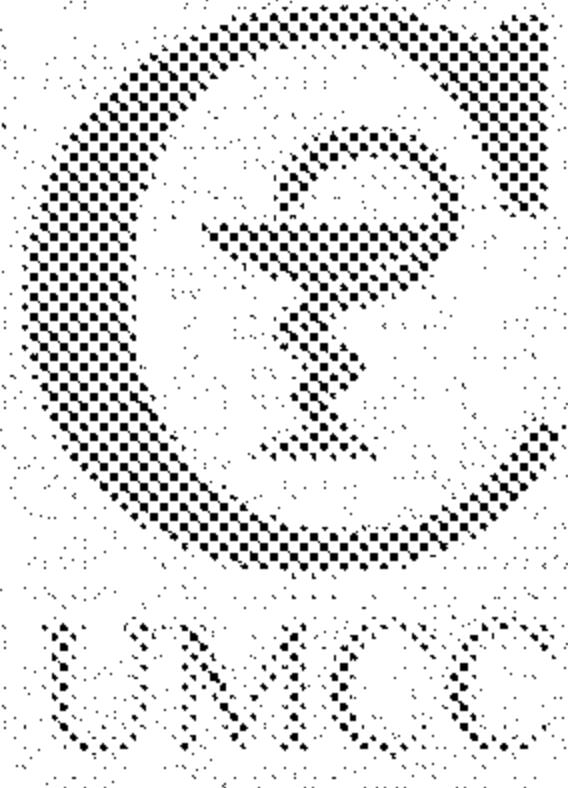
документ №	назва:
ДСТУ EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й 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 556-1:2014	«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1»;
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 11135-1:2015	«Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, 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 10993-4:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, IDT)»;
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 EN ISO 10993-11:2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 10993-10:2004	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
ДСТУ EN 62366:2008/A1:2015	«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019»



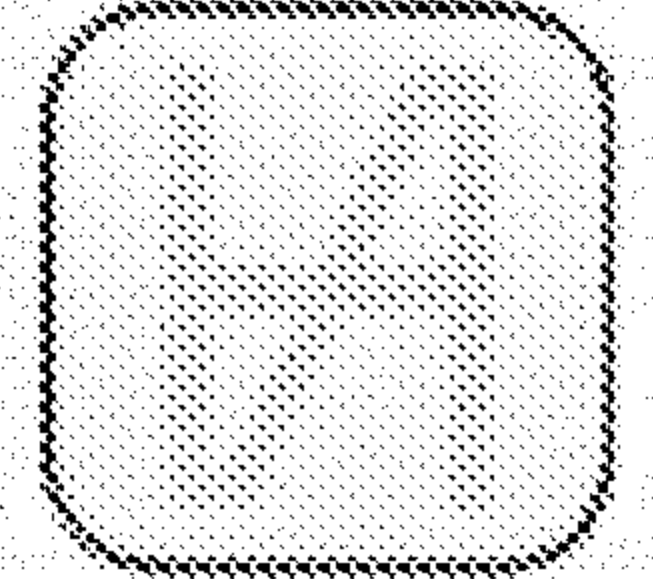
Представник
 виробника в Україні:
 Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



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



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

Перше видання: 17.08.2017 р.

Дата видачі: 02.11.2020 р.

Дійсний до: 16.08.2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

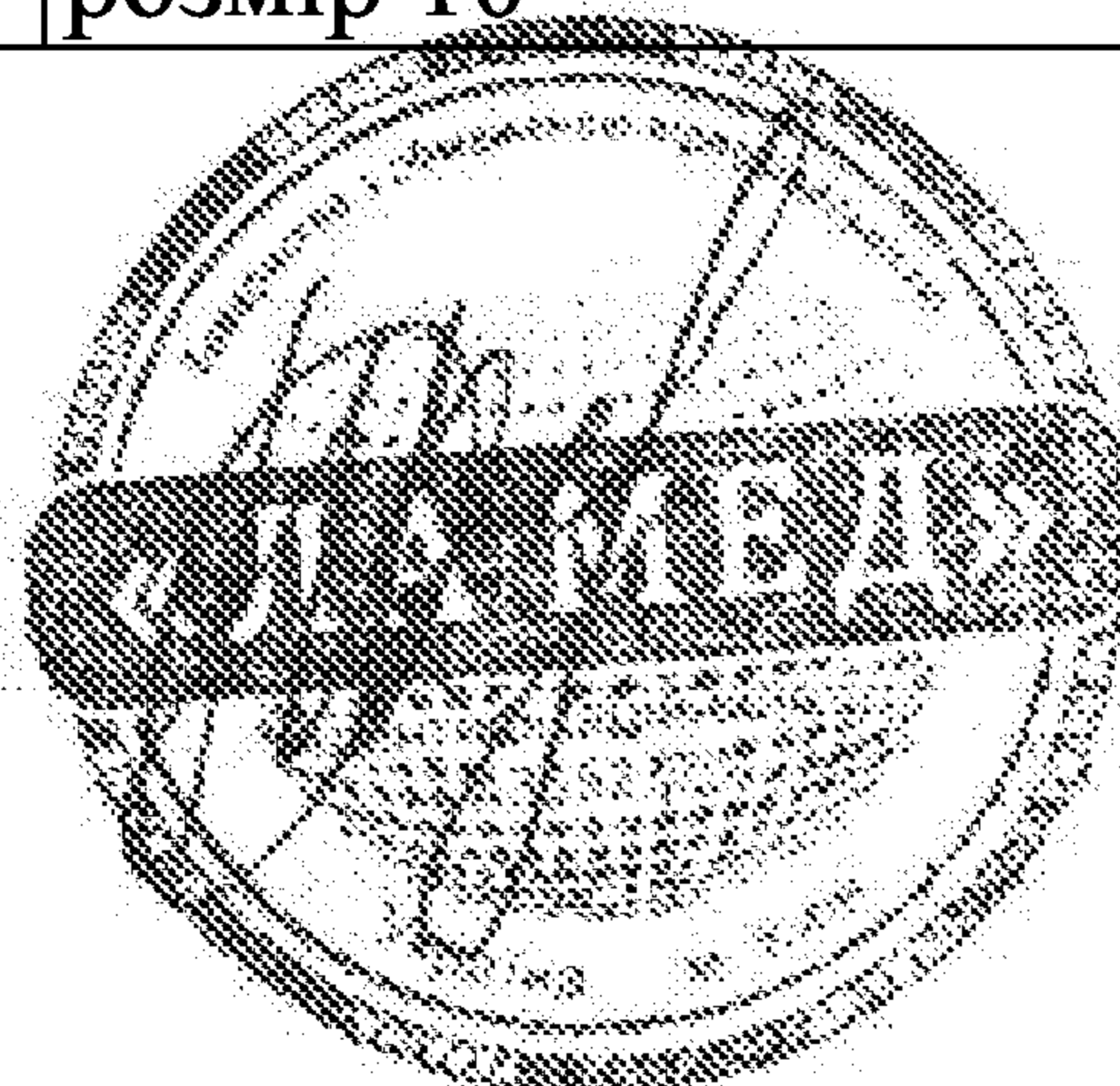
Лебідев М.С.

Сторінка 1 з 1

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Катетери "Волес"			
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	IIa
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	IIa
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	IIa
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	IIa
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	IIa
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	IIa
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	IIa
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	IIa
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	IIa
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	IIa
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	IIa
12	Suction catheter "ВОЛЕС" Y type with vacuum controller, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	IIa
13	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	IIa
14	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	IIa
15	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	IIa
16	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	IIa

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



Шульга О.Л.

17	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па
18	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па
19	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па
20	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па
21	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па
22	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па
23	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па
24	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па
25	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па
26	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па
27	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па
28	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па
29	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па
30	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па
31	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па
32	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	Па
33	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	Па
34	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па
35	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па
36	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па
37	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па
38	Feeding catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па

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



О. Л.

39	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 16	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па
40	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 18	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па
41	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па
42	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па
43	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па
44	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па
45	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па
46	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па
47	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па
48	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па
49	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па
50	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	Па
51	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	Па
52	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	Па
53	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	Па
54	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	Па
55	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	Па
56	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	Па
57	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	Па
58	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	Па
59	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	Па
60	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	Па
61	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па
62	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па
63	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па

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



О. Л.

64	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па
65	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па
66	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па
67	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па
68	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па
69	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па
70	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па
71	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па
72	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па
73	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па
74	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па
75	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па
76	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па
77	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па
78	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па
79	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па
80	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па
81	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па
82	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па
83	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па
84	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па
85	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па
86	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па
87	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па
88	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па

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



О. Л.

89	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па
90	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па
91	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па
92	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па
93	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па
94	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па
95	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па
96	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па
97	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па
98	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па
99	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па
100	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	Па
101	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	Па
102	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	Па
103	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	Па
140	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	Па
105	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	Па
106	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	Па
107	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	Па
108	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	Па
109	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	Па
110	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	Па
111	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	Па
112	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	Па

Трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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



О. Л.

1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0	Па
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5	Па
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0	Па
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5	Па
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0	Па
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5	Па
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0	Па
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5	Па
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0	Па
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5	Па
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0	Па
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5	Па
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0	Па
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5	Па
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0	Па
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5	Па
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0	Па
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0	Па
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5	Па
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0	Па
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5	Па
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0	Па
23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5	Па
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0	Па
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5	Па

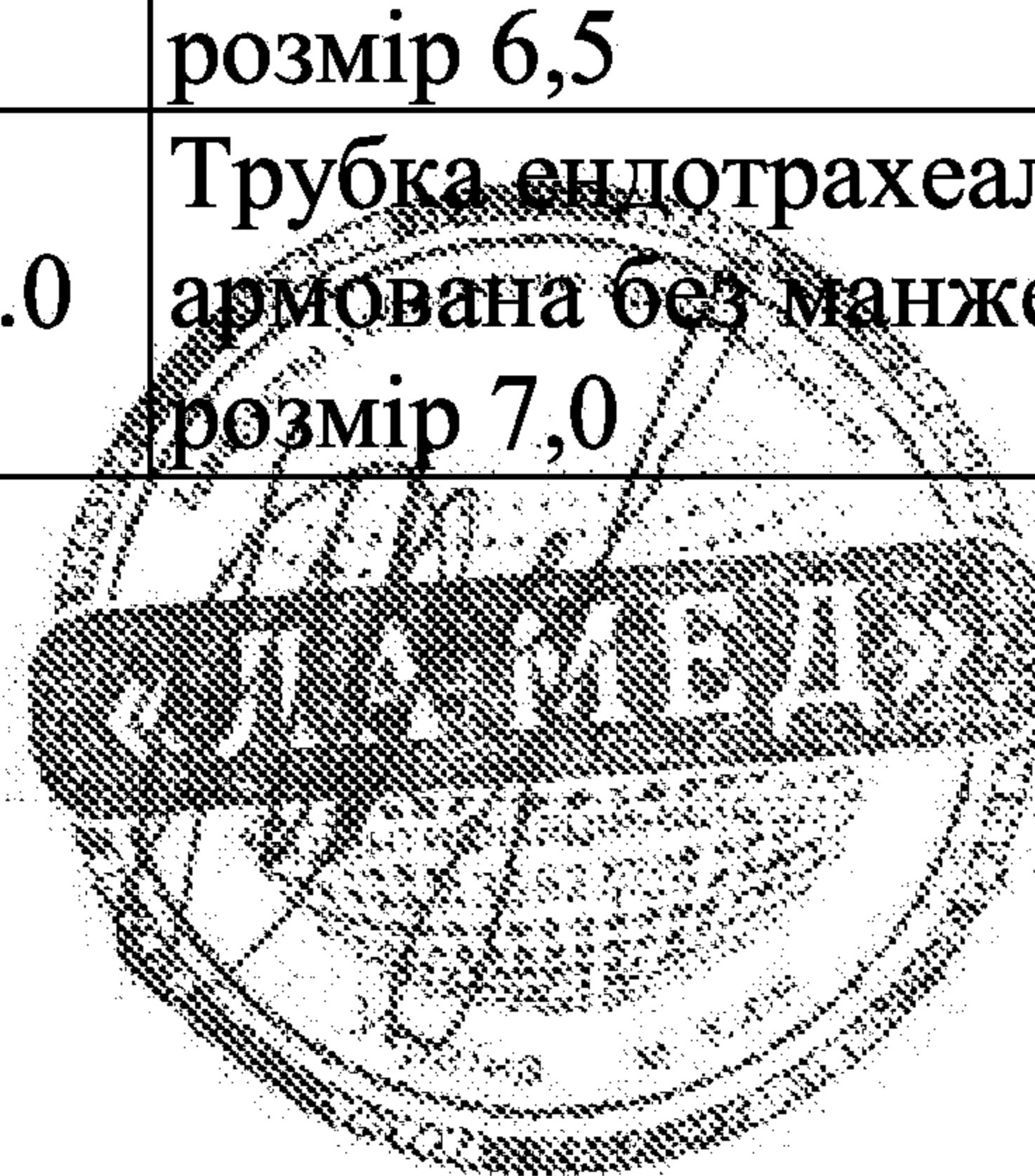
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



О. Л.

26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0	Па
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5	Па
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7	Па
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5	Па
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8	Па
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5	Па
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0	Па
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5	Па
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0	Па
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0	Па
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5	Па
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0	Па
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5	Па
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0	Па
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5	Па
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0	Па
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5	Па
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0	Па
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5	Па
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0	Па

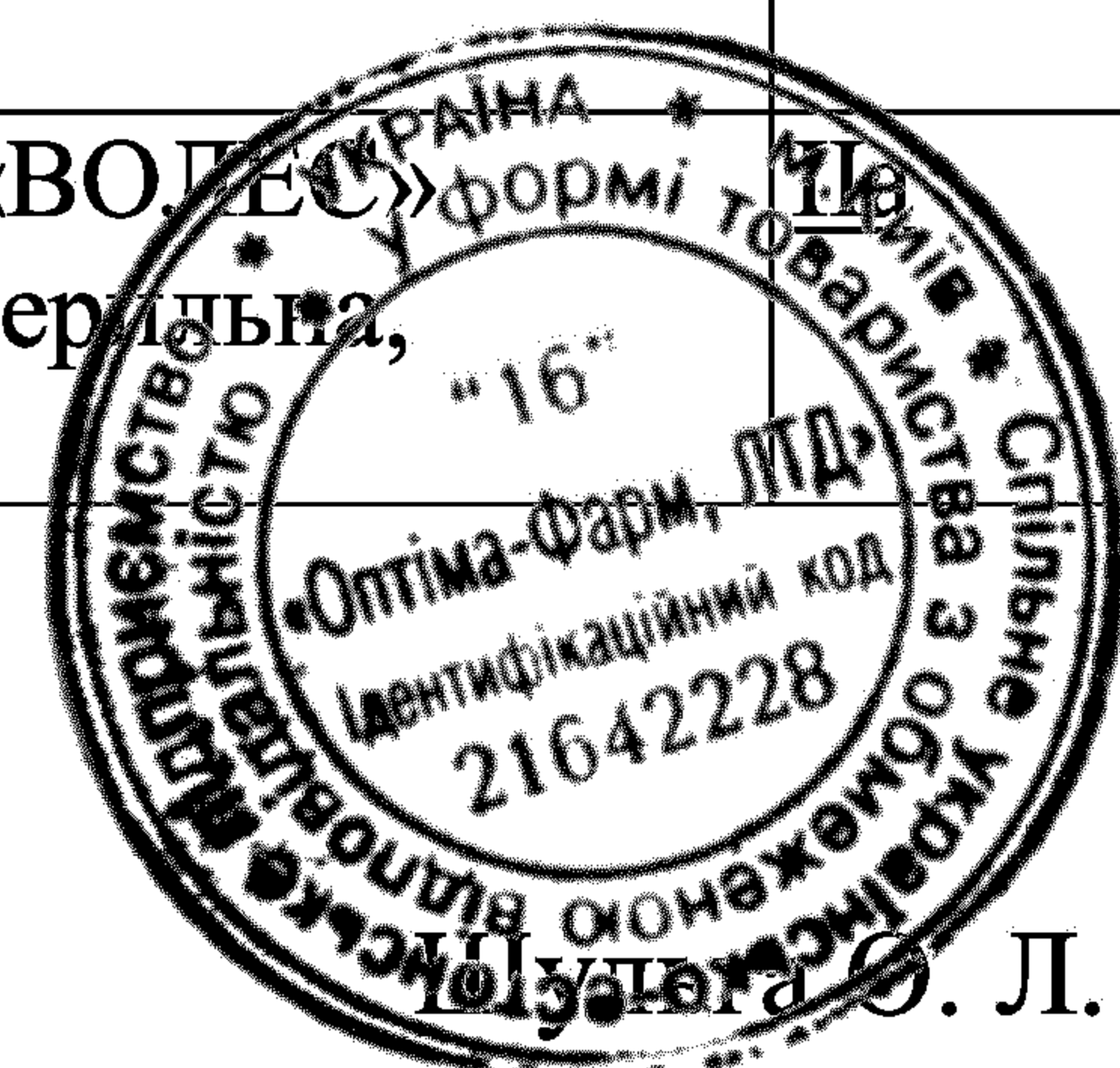
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



О. Л.

46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5	Па
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0	Па
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5	Па
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0	Па
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5	Па
51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0	Па
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0	Па
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5	Па
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0	Па
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5	Па
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0	Па
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5	Па
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0	Па
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5	Па
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0	Па
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5	Па
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0	Па

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



О. Л.

63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>



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



Шульга О. Л.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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

Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя

ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання

ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.

EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.

ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).

ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)

ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 10/2020 (версія 1)



UA.TR.039

ВИРОБНИК: 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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛІА 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:

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

клас ризику: класи потенційного ризику Іа

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛІА 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 02.11.2020, 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.039.324 від 17 серпня 2017 р. чинний до 16 серпня 2022 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

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 «ЛІА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd від 02 листопада 2020 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 декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

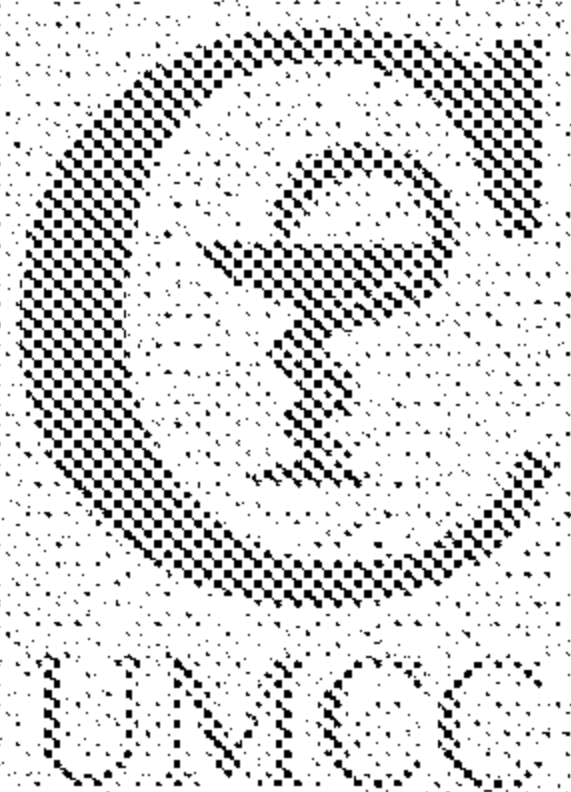
02 листопада 2020 року

16 серпня 2022 року

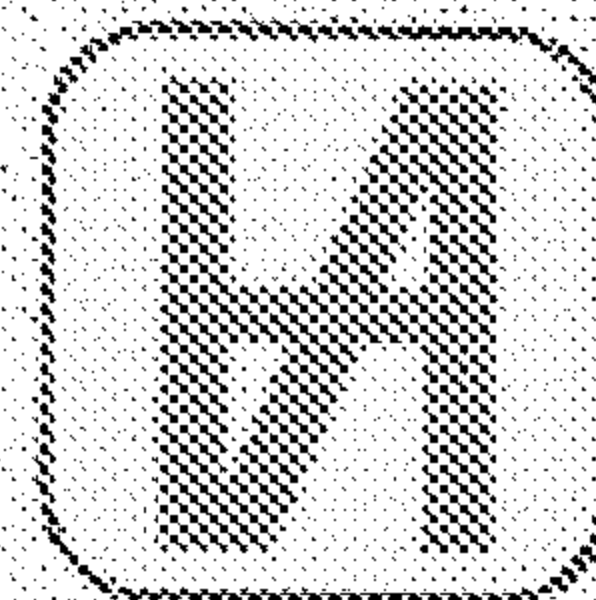
02 листопада 2020 року

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





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



10101
 ISO/IEC17065

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

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

Продукція: Катетери стерильні "ВОЛЕС": Фолея, Нелатона жіночий,
 Нелатона чоловічий, аспіраційний простий, аспіраційний
 з вакуумним контролем
 клас ІІа, І (стерильний), згідно Додатку 2 Технічного
 регламенту щодо медичних виробів

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

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

Звіт: № 324/0/0 від 27.05.2019 р.

Перше видання: 17.08.2017 р.

Дата видачі: 14.08.2019 р.

Дійсний до: 16.08.2022 р.



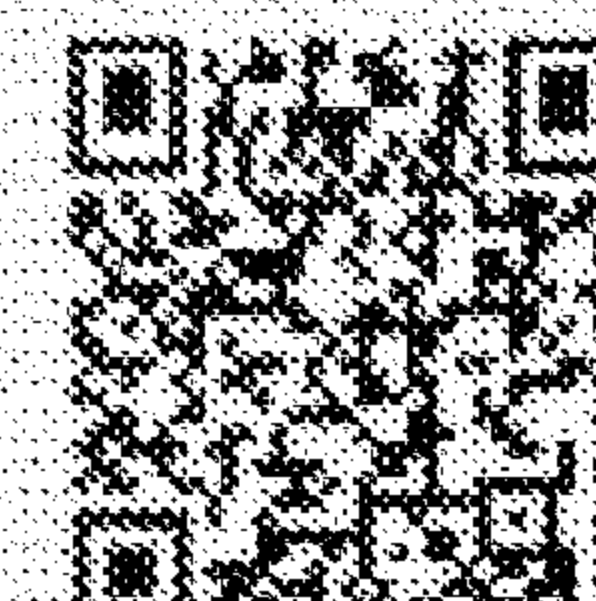
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



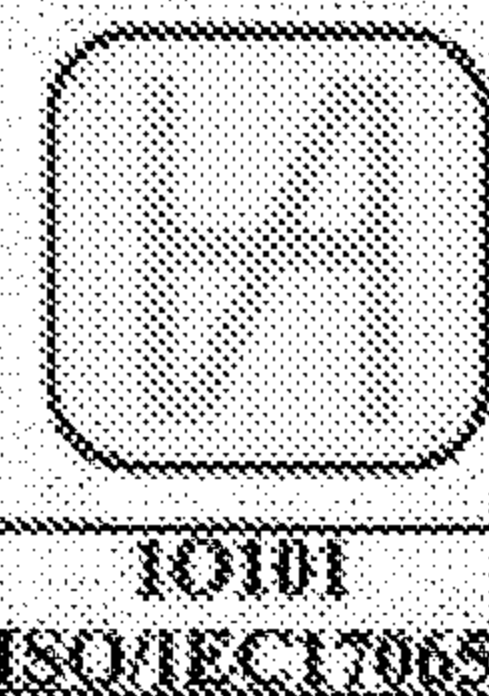
Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
 тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
 (наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
 Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
 (атестати акредитації № 10101 та № 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.

Дієвий до: 16.08.2022 р.



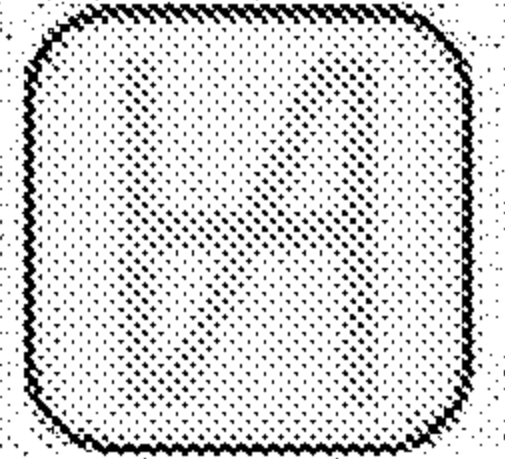
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



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

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-в; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



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

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14/2017
ВЕРСІЯ 2 від 08.01.2019**

Виробник: Great Mountain Medical Instrument Co.,Ltd.

за адресою: Room 232, #131 Shenjia Road Xiancheng district Hangzhou 310004 Zhejiang, China

Great Mountain Medical Instrument Co., Ltd

за адресою: Рум 232, № 131 Шенджіа Роад Ксіаченг дістрікт Хангжоу 310004 Жеджіанг, Китай

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: катетер «ВОЛЕС» типу «метелик»; голки двосторонні «ВОЛЕС»; тримачі «ВОЛЕС»; комплекти для вакуумного забору крові «ВОЛЕС» (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, ІІа

які розробляються/виробляються: Great Mountain Medical Instrument Co.,Ltd.

за адресою: Room 232, #131 Shenjia Road Xiancheng district Hangzhou 310004 Zhejiang, China

(назва 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



(Handwritten signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.

(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. 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.;
2. 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;

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).

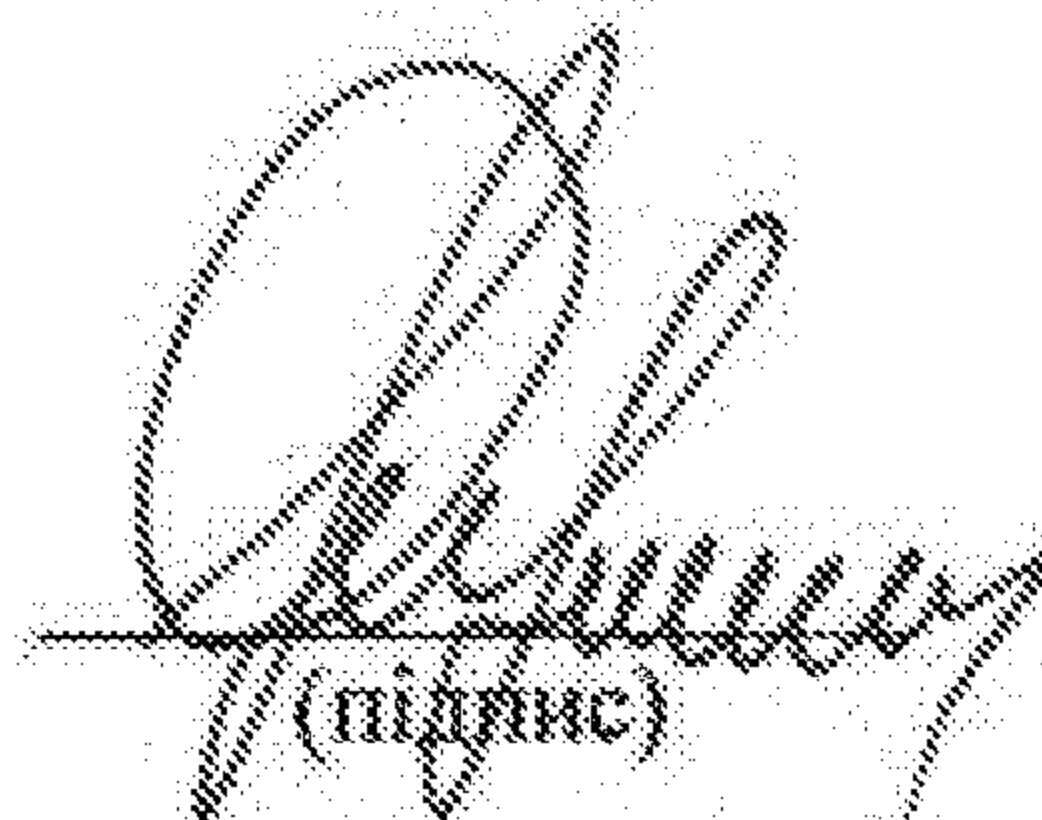
Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ВОЛЕС», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор. 1. код ЄДРПОУ 39017032 (за дорученням Great Mountain Medical Instrument Co.,Ltd. від 23 березня 2017 року)

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 «ВОЛЕС», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1. Код ЄДРПОУ 39017032

Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «ВОЛЕС» (за дорученням)




(підпис)

08.01.2019
(дата)



до Декларації про відповідність № 14/2014
Версія 2 від 08.01.2019

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Катетери "Волес"			
Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик"			
1	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний	IIa
2	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний	IIa
3	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний	IIa
4	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний	IIa
5	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний	IIa
6	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний	IIa
7	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний	IIa
8	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний	IIa
9	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний	IIa
10	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний	IIa

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»

08.01.2019
(дата)

11	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 19G одноразового використання стерильний	Ца
12	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 20G одноразового використання стерильний	Ца
13	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 21G одноразового використання стерильний	Ца
14	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 22G одноразового використання стерильний	Ца
15	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 23G одноразового використання стерильний	Ца
16	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 24G одноразового використання стерильний	Ца
17	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 25G одноразового використання стерильний	Ца
18	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 26G одноразового використання стерильний	Ца
19	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 27G одноразового використання стерильний	Ца
20	Scalp vien «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock for vacuum blood collection single use sterile	Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	Ца
21	Scalp vien «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock for vacuum blood collection single use sterile	Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	Ца

Уповноважений представник в Україні ТОВ «ВОЛЕС»



(підпис)

08.01.2019
(дата)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

діє до 07.01.2022

22	Scalp vien «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock for vacuum blood collection single use sterile	Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	Іа
Тримачі «ВОЛЕС»			
1	Adapter (holder) "VOLES" standard, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» стандартний, прозорий	І нестерильний
2	Adapter (holder) "VOLES" with automatic needle drop, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» з автоматичним скиданням голки, прозорий	І нестерильний
3	Adapter (holder) "VOLES" safety, transparent	Тримач (холдер) «ВОЛЕС» безпечний, прозорий	І нестерильний
Голки двосторонні «ВОЛЕС»			
1	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
2	Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
3	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
4	Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
5	Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
6	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа
7	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Іа

Уповноважений представник



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.

(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022

8	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
9	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
10	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
11	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x25mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
12	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x25mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
13	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G 21G (0,8x25mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
14	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x25mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
15	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x25mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	Па
Комплекти для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»			
16	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
17	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Па

Уповноважений представник



(підпис)

08.01.2019
(дата)

Сачівкін В.В.

(ПІБ)

діє до 07.01.2022

18	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
19	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
20	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
21	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір розовий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
22	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
23	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
24	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
25	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца

Уповноважений представник



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022

26	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
27	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
28	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder standard transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач стандартний прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
29	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
30	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
31	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
32	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Ца
33	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Ца

Уповноважений представник в Україні



(Signature)
(підпис)

08.01.2019
(дата)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

діє до 07.01.2022

34	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
35	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
36	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
37	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
38	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
39	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
40	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за дорученням)



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022

41	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder with automatic needle drop transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач з автоматичним скиданням голки прозорий, одноразового використання стерильний	Па
42	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G (1,2x38mm) color pink and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
43	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
44	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
45	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 22G (0,7x38mm) color black and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
46	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side size 23G (0,6x38mm) color blue and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
47	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
48	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
49	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 18G 21G (0,8x38mm) color green and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па

Уповноважений представник



(Signature)
(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022

50	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
51	Set for blood collection «ВОЛЕС»: needle two side type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: голка двостороння тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
52	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 21G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 21G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
53	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 22G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 22G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па
54	Set for blood collection «ВОЛЕС»: scalp vien type "butterfly" size 23G with adapter Layer-Lock and holder safety transparent, single use sterile	Комплект для вакуумного забору крові «ВОЛЕС»: катетер типу «метелик» розмір 23G з адаптером типу Layer-Lock та тримач безпечний прозорий, одноразового використання стерильний	Па



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ВОЛЕС»
(за довіренням)



(підпис)

Сачівкін В.В.
(ПІБ)

08.01.2019
(дата)

діє до 07.01.2022