

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-3/2022**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**  
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВІКТЕР ПЛЮС»**,  
**Код ЄДРПОУ 32246694**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

**Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1., що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕЧНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкіао Роад, Тоукіао Тоун, Гуанлінг Дістрікт, Янгжоу, 225109 Джіангсу, Китай)**  
який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі **директора Лозінської Олени Михайлівни**  
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**Вироби медичні для новонародженого для одноразового використання стерильні (перелік наведено в додатку до декларації), клас Па за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,**

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

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

(найменування та місцезнаходження виробника)

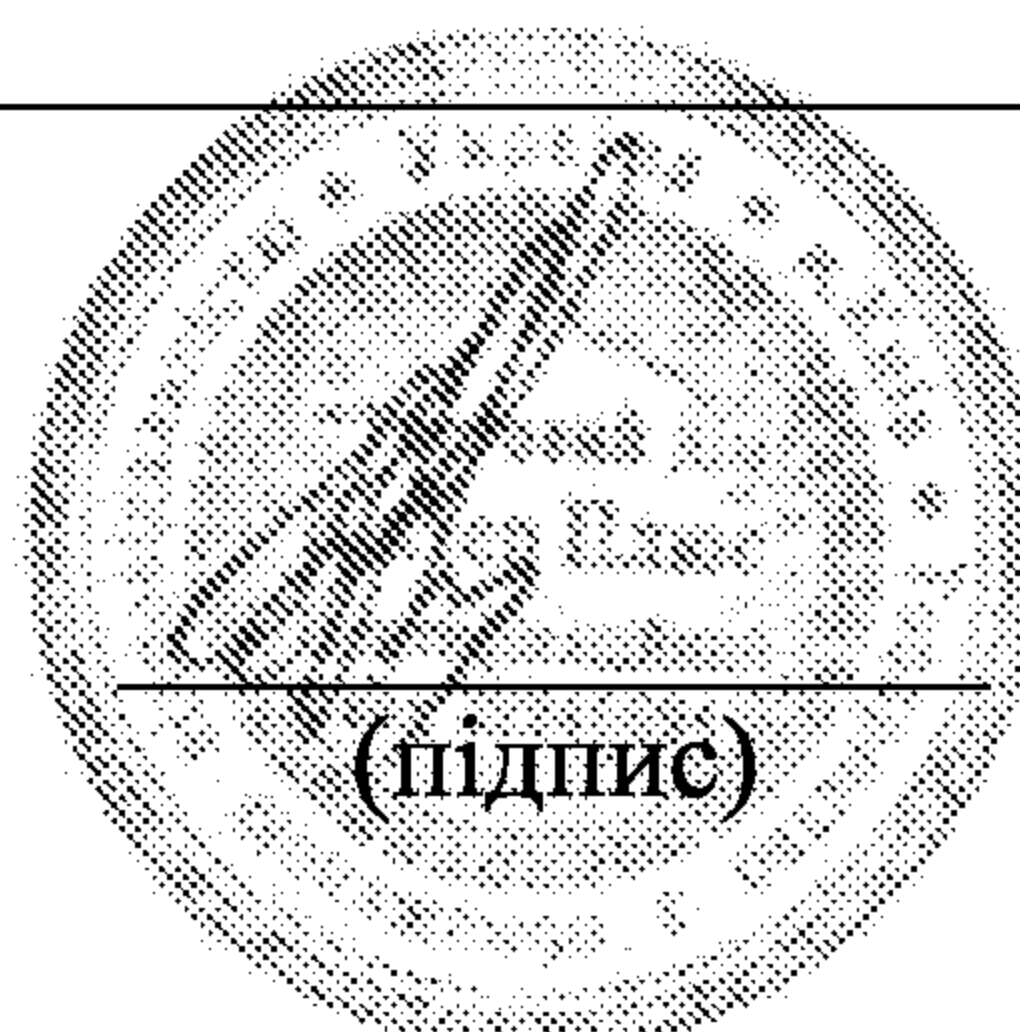
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 3 технічного регламенту(за винятком п. 6).

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Назва стандарту	Статус відповідності виробу
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя	Відповідає
2.	ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання	Відповідає
3.	ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя	Відповідає
4.	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.	Відповідає
5.	EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.	Відповідає



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)



М. П.

**Дата складання**  
**29.10.2022**

Лозінська О.М  
(ПІБ)

**Термін дії до**  
**29.03.2027**

6.	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).	Відповідає
7.	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).	Відповідає
8.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.	Відповідає
9.	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)	Відповідає
10.	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.	Відповідає

**Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції, визначеним в Додатку 3 (за винятком п. 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, Україна, 02105; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2015 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.**

**Сертифікат № UA.MD.060-17 від 30.03.2017 р. Дійний до 29.03.2027 р.**

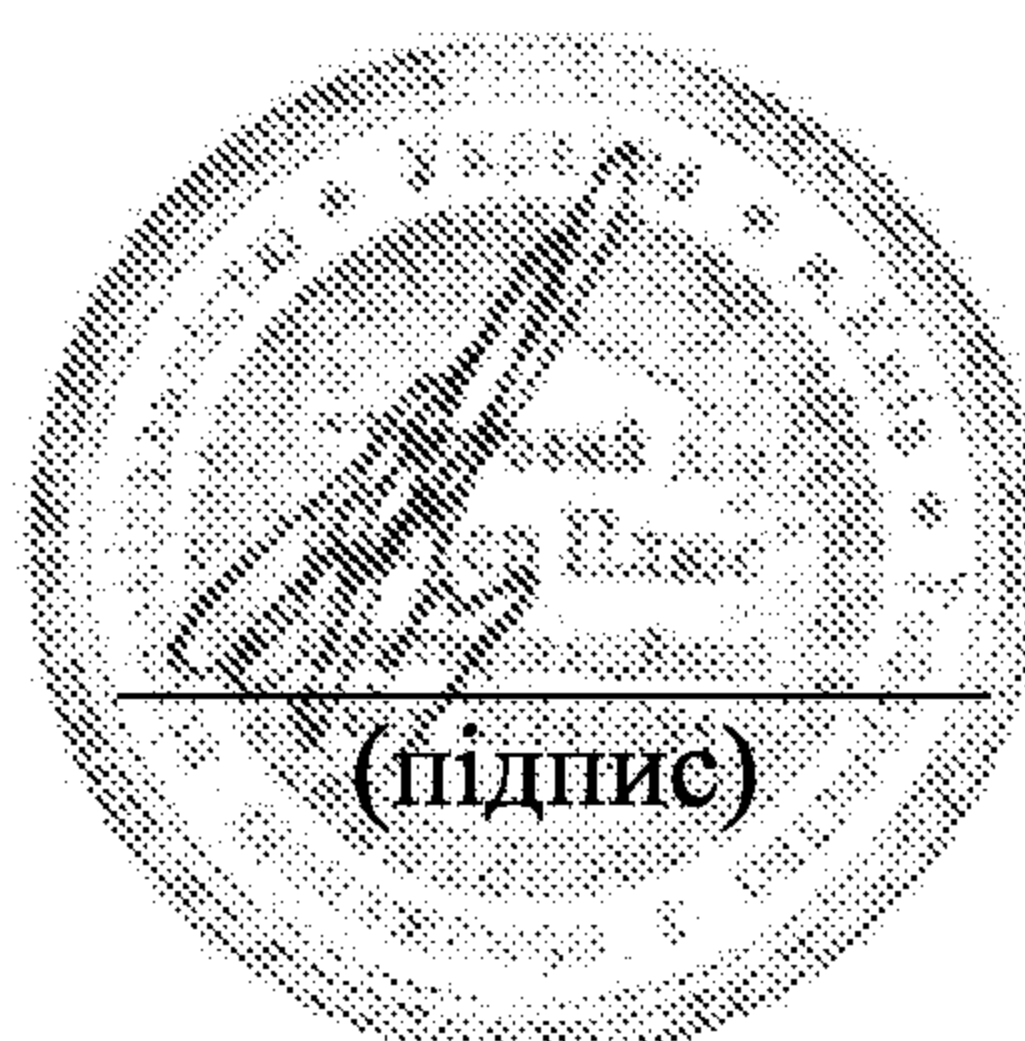
**Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.**

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: Товариства з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1. Код ЄДРПОУ 32246694**



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



**Дата складання**  
**29.10.2022**

**Лозінська О.М**  
**(ПІБ)**

**Термін дії до**  
**29.03.2027**

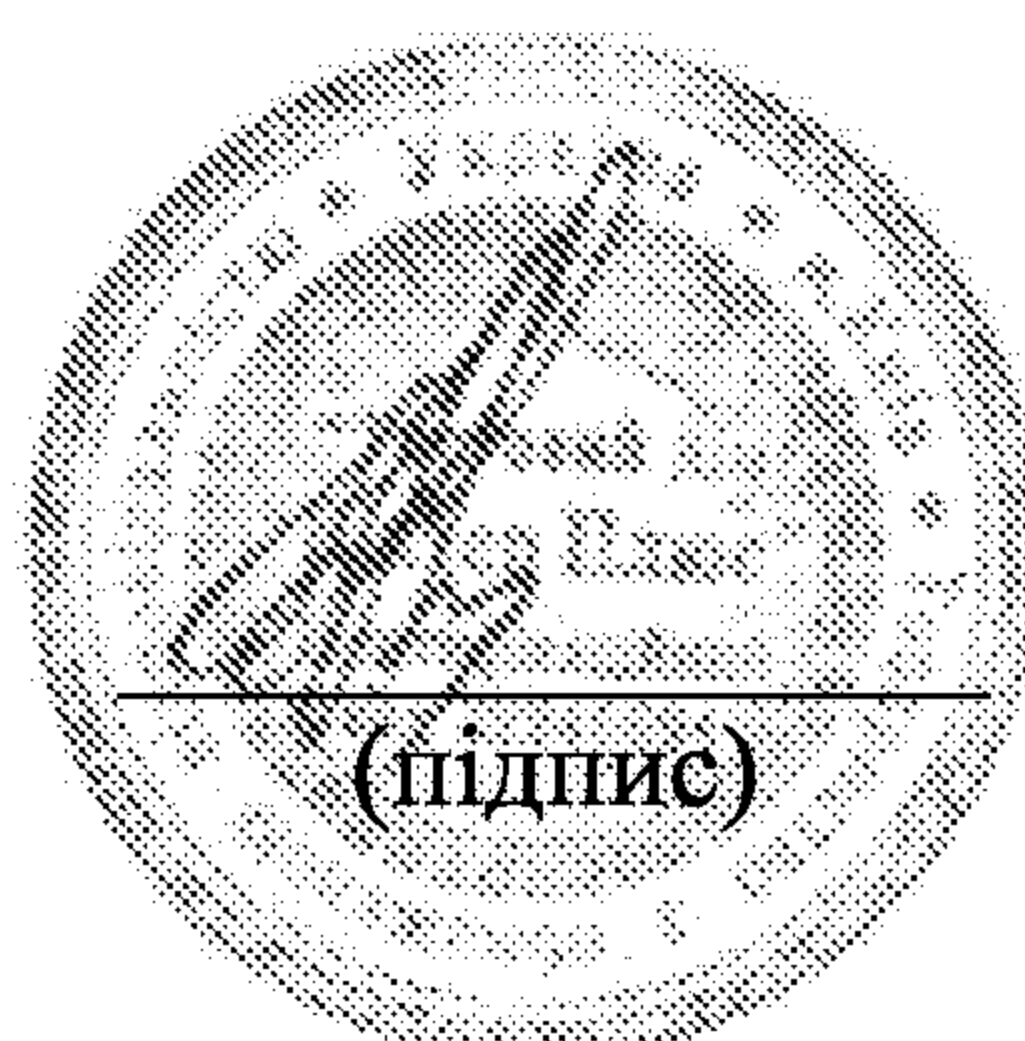
### Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
<b>Вироби медичні для новонародженого "ВОЛЕС"</b>			
1	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for girl single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для дівчинки одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for boy single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для хлопчика одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
4	I.D. set "ВОЛЕС" for mother and children (boy) single use sterile	Набір ідентифікаційний "ВОЛЕС" для матері та дитини (хлопчик) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
5	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 8x6 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 8х6 см	<u>Па</u>



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.



Дата складання  
29.10.2022

Лозінська О.М  
(ПІБ)

Термін дії до  
29.03.2027



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

**про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів**

**Зареєстрований у Реєстрі**

**«28» жовтня 2022 р.**

**№ UA.MD.060-17**

**Дійсний до «29» березня 2027 р.**

**Перше видання: «30» березня 2017 р.**

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

**Набори та інструменти отоларингологічні «Волес», набори та інструменти  
гінекологічні «Волес», медичні вироби для новонароджених «Волес»,  
пластир для фіксації «Волес»  
клас Па, I стерильний**

що виробляється:

**JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.**

за адресою:

**Xinqiao Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China**

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»**

за адресою:

**Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1**

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

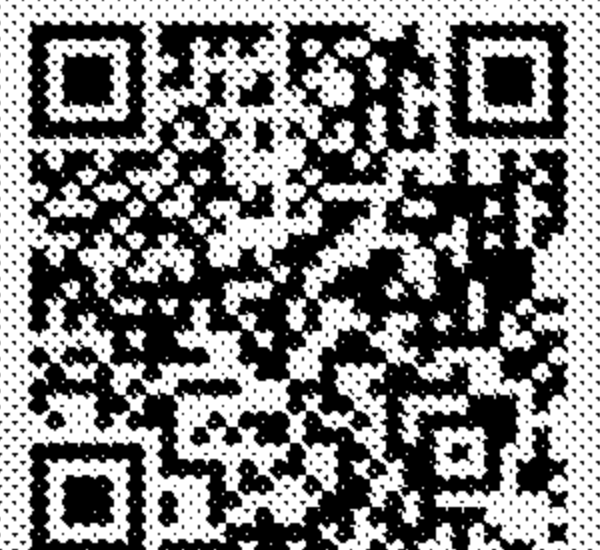
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономполітики України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 201, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-495-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED

Rm2006, No2 Building, Shangdong International Mansion, 1926 Cangshu Rd, Ningbo, China

Tel: +86-574-8771 2937, 8770 9171 Fax: +86-574-8770 9127

28



UA.TR.099

QUALITY CERTIFICATE				Сертифікат якості				
We, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to "LA MED" LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospekt Geroin Stalins'rada, 2-G, corp. 1 under the the Contract NO. № 0220 dd 20.02.2017 are made according to the following technical data:				Ми, NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED, як виробник, на наступних інформація, що товар, який вивозився до ТОВ ЛА МЕД, Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінської, 2-Г, корпус 1 за контракту № 0220 від 20.02.2017 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.				
Specification	LOT	date of production	expiry date	Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності	
1. Ear checker "BOJEC" size L (hole 4.6 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	1. Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01	
2. Ear checker "BOJEC" size S (hole 4.0 mm) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	2. Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01	
3. Umbilical cord "BOJEC" for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	3. Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01	
4. Dental mirror "BOJEC" (size L) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	4. Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" розмір L одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01	
5. Nasal speculum "BOJEC" (size M) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	5. Дзеркало носове "ВОЛЕС" розмір M одноразового використання стерильне	050121	2021-01	2026-01	
6. Otolaryngological set №1 "BOJEC" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs; ear checker - 2 pcs; tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs	050121	2021-01	2026-01	6. Набор отоларингологічний основний №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.	050121	2021-01	2026-01	
7. Tongue depressor otolaryngological "BOJEC" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	7. Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" ілюмінесцентний відтиснений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01	
8. Tongue depressor otolaryngological "BOJEC" wooden, 150x18x1,6 mm for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	8. Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний ілюмінесцентний 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01	
9. Cervical smears "BOJEC", type 3 (Folkman) for single use sterile	050121	2021-01	2026-01	9. Шпатель цервікальний «ВОЛЕС» тип 3 (Фолькман) одноразового використання стерильний	050121	2021-01	2026-01	
10. Cervical smears "BOJEC", type 1 (Air) for single use sterile	150719	2019-07	2024-07	10. Шпатель цервікальний «ВОЛЕС» тип 1 (Ейр) одноразового використання стерильний	150719	2019-07	2024-07	
11. IV Catheter fixing tape "BOJEC" 8,0x6,0 cm non-woven single use, sterile	050121	2021-01	2026-01	11. Полоса фіксації катетера "ВОЛЕС" 8,0x6,0 см нетканяна одноразового використання стерильна	050121	2021-01	2026-01	



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

NINGBO MEDICARE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LIMITED  
1926 Cangshu Rd, Ningbo, China

Handwritten signature.



Handwritten text: 6 x 21 x 0801 10/22/2020



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-3/2017**

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВІКТЕР ПЛЮС»**,

Код ЄДРПОУ 32246694

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1., що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕХНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Keinqiao Road, Touqiao Town, Гуанлінг Дістрікт, Янжоу, 225109 Джіангсу, Китай)

заявляє відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Лозінської Олени Михайлівни

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

підтверджує, що продукція:

Вироби медичні для новонародженого для одноразового використання стерильні (перелік наведено в додатку до декларації), клас ІІа за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

що виробляється: компанією JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай, (ДЖІАГСУ ЯДА ТЕХНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Keinqiao Road, Touqiao Town, Гуанлінг Дістрікт, Янжоу, 225109 Джіангсу, Китай)

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 3 технічного регламенту(за винятком п. 6).

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Назва стандарту	Статус відповідності виробу
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя	Відповідає
2.	ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання	Відповідає
3.	ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя	Відповідає
4.	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.	Відповідає
5.	EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.	Відповідає

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»  
(за дорученням)



підпис)

Лозінська О.М  
(ПІБ)

Дата складання  
31.03.2017

Термін дії до  
30.03.2022



6.	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).	Відповідає
7.	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).	Відповідає
8.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.	Відповідає
9.	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)	Відповідає
10.	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.	Відповідає

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції, визначеним в Додатку 3 (за винятком п. 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, Україна, 02105; адреса для листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 01.07.2015 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099.

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: Товариства з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1. Код ЄДРПОУ 32246694



Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктер Плюс»  
(за дорученням)

М. П.

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)

Дата складання  
31.03.2017

Лозінська О.М  
\_\_\_\_\_  
(ПІБ)

Термін дії до  
30.03.2022

**Перелік медичних виробів**

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
<b>Вироби медичні для новонародженого "ВОЛЕС"</b>			
1	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	Па
2	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for girl single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для дівчинки одноразового використання стерильний	Па
3	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for boy single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для хлопчика одноразового використання стерильний	Па
4	I.D. set "ВОЛЕС" for mother and children (boy) single use sterile	Набір ідентифікаційний "ВОЛЕС" для матері та дитини (хлопчик) одноразового використання стерильний	Па
5	I.D. set "ВОЛЕС" for mother and children (girl) single use sterile	Набір ідентифікаційний "ВОЛЕС" для матері та дитини (дівчинка) одноразового використання стерильний	Па
6	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 8x6 cm	Пластик для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 8x6 см	Па

Уповноважений представник виробника  
в Україні ТОВ «Торговий Дім  
«Віктор Плюс»  
(за дорученням)



М. П.

(підпис)

Дата складання  
31.03.2017



Лозінська О.М.  
(ПІБ)

Термін дії до  
30.03.2022



# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420

Fax: +86-514-87481848

The document has been drawn up with account taken of the requirements of the Law of Ukraine: On General Safety of Non-Food Products, On Market Surveillance and Control of Non-Food Products, On Consumer Protection, On Technical Regulations and Conformity Assessment and requirements established by technical regulations and regulatory legal acts of the European Community.

## Power of Attorney

Company JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. located at the address Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, China and being a manufacturer of medical devices, authorizes the company The Trade House Vikter Plus, LTD located at the address 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Gerojiv Stalingrada, 2- G, corp. 1 and being a resident of Ukraine, to be an authorized representative (hereinafter referred to as - the Representative) to act on behalf of the manufacturer on the tasks set out in hereunder.

### 1.0 Obligations of the representative in Ukraine.

1.1 The Representative in Ukraine acts as the authorized representative of the products manufacturer throughout the Ukraine.

1.2 The representative of Ukraine shall provide all necessary information and documents for authorization from the manufacturer to the relevant state market surveillance authority.

1.2.1 The authorized representative shall keep copies of the technical documentation and to control their currency for a period stipulated by the relevant Technical Regulations

1.2.2 The authorized representative shall be held liable for the organization of feedback from consumers (users), it shall organize the post marketing surveillance (including post-marketing clinical observation) and provide the manufacturer with all information regarding consumers appeals (users appeals).

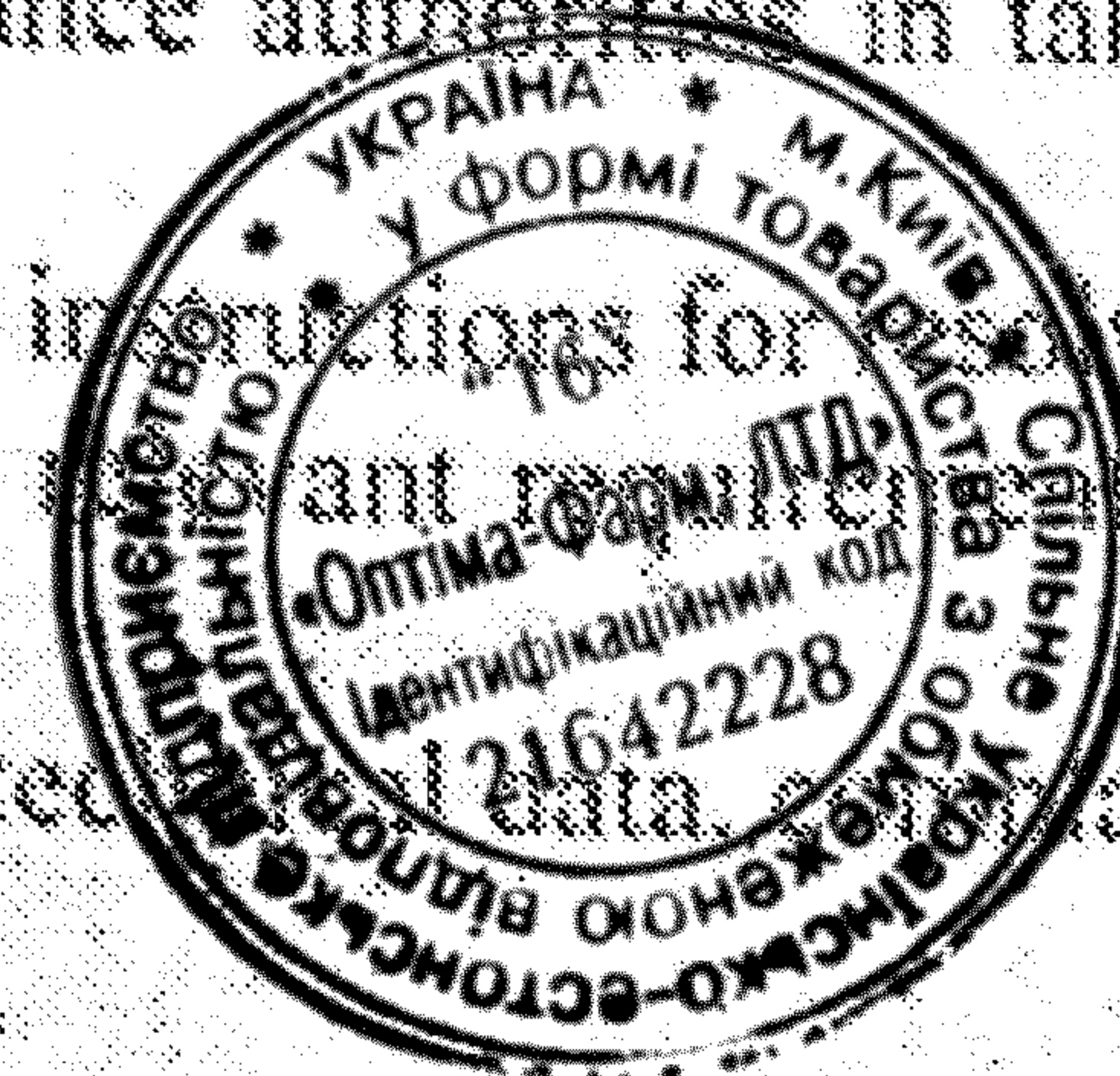
1.2.3 If the technical file requires translation into official language in Ukraine, the authorized representative organizes the translation and shall be held liable for the translation content.

1.3 Shall inform the manufacturer about officially published regulations governing the activities of authorized representative in Ukraine.

1.4 The authorized representative shall be held liable for complaints processing and restrictive (corrective) measures. As a result, it shall collaborate (within the range of its activity) with the manufacturer and the state market surveillance authorities in taking measures to avoid the risks posed by products.

1.5 An authorized representative shall fulfill the manufacturer's instructions for the issue of notice about the products which do not meet the requirements to ensure product safety and shall act on its behalf.

1.6 The authorized representative shall keep files of published technical regulations and complaints





# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420

Fax: +86-514-87481848

analyses, risks analysis, etc.

1.7 The authorized representative shall participate in correspondence/negotiations on products launching and supply on the Ukrainian market.

1.8 The authorized representative shall liable for incorrectly applied national mark of conformity

1.9 The name and the address of the Authorized representative shall be indicated on the packaging/labeling of all products supplied.

1.10 The Authorized Representative shall be held liable for providing of the relevant documentation for carrying out of type inspection.

1.11 The Authorized representative shall be held liable for drafting of the Declaration of Conformity and the right to sign a Declaration of Conformity

1.12 The Authorized representative shall for at least five years and for medical devices that are implanted - no less than fifteen years since the last manufacturing of medical product keep the necessary documents for the market surveillance authorities.

## 2.0 The powers of the Authorized Representative

The powers of the Authorized representative shall include actions on behalf of the manufacturer, only those specified in this agreement or based on advice received under paragraph 1.5.

## 3.0 The provision of documents and information by the manufacturer

The manufacturer shall provide the Authorized representative with all the necessary documentation and information in a timely manner to perform the duties assigned by this Agreement to the Authorized representative. The manufacturer shall keep the following documents and information in the present (current) state. The manufacturer shall pay all the necessary registration fees and payment to the Authorized representative for the representation functions according to a separate agreement.

## 4.0 Additional services

At the request of the manufacturer the Authorized representative shall render advice and assistance to the customers in addition to the duties provided for in this agreement.

## 5.0 Privacy

The Parties shall ensure the confidentiality of documents and information received in the framework of this Agreement. This information may be transferred to a third party only with the permission of the party providing it.

## 6.0 The term of the agreement, the procedure of amendments and supplements

6.1 This Agreement shall become effective as of the date of its execution. The term of this Agreement shall be indefinite.

6.2 The termination of the agreement shall not relieve the parties from liability for its breach that occurred during the term of the agreement.

6.3 The amendments and supplements to the agreement may be made only with the mutual written consent of the Parties which shall be executed as an addendum to the agreement.





# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420 Fax: +86-514-87481848

6.4 The amendments and supplements the agreement shall become effective upon execution of the additional agreement to the agreement.

6.5 The Agreement shall be terminated in the event of:

6.5.1 expiration of the period for which it was concluded;

6.5.2 rescission of the agreement by the Parties consent;

6.5.3 termination of the agreement by the court's decision.

6.6 The agreement may be terminated only by mutual Parties written consent, which shall be executed as an additional agreement to the agreement.

6.7 In the event of nonperformance or breach of the agreement terms by one of the parties.

6.8 The Party that intends to make amendments and supplements and to terminate the agreement shall give the other party a thirty (30)-day written notice. The effect of the Agreement shall be terminated within 6 months from the date of notice receipt by the other Party.

## 7.0 Force majeure

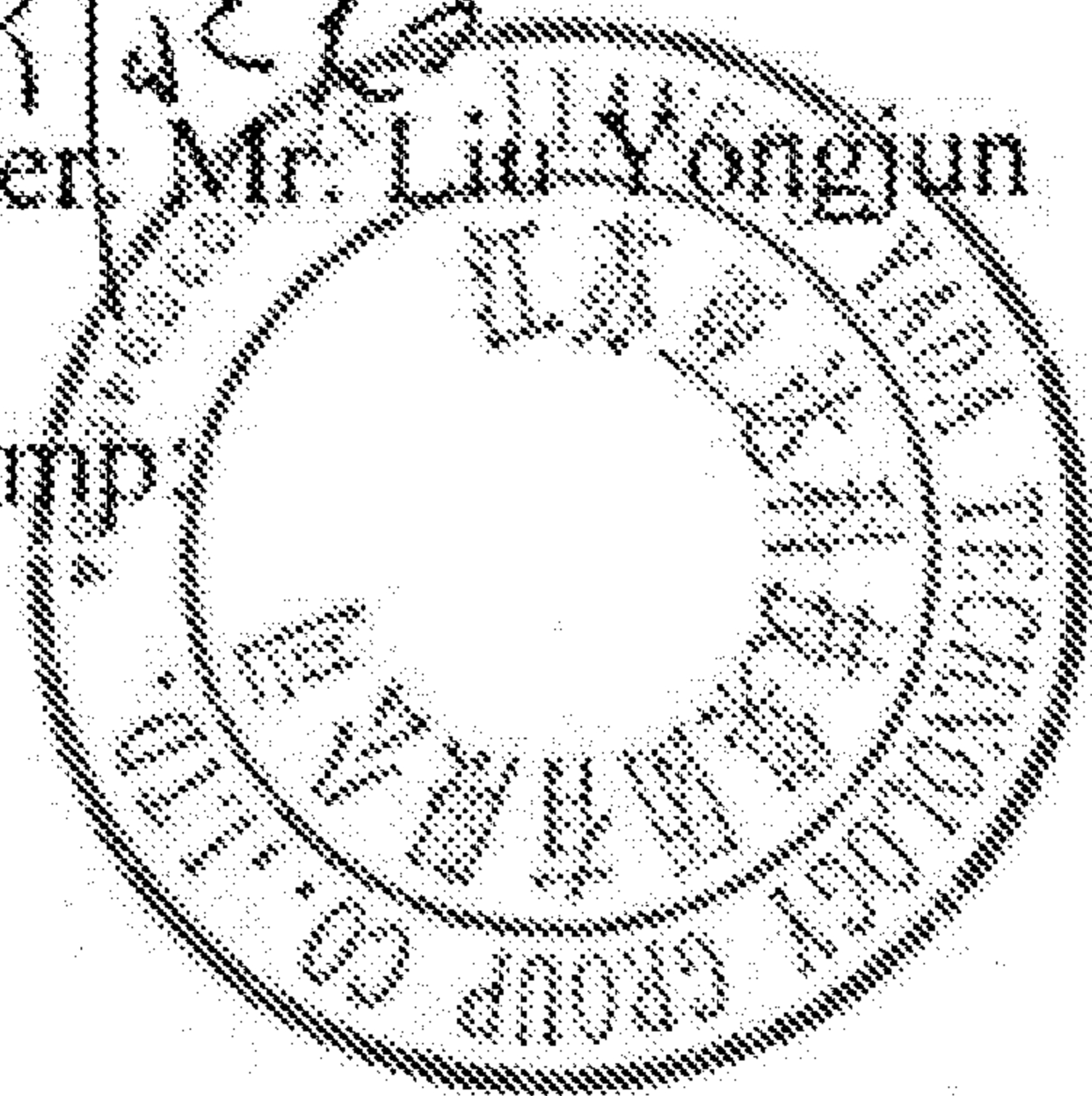
7.1 Neither Party shall be held liable for the complete or partial non-performance as well as for improper performance of obligations under this agreement if the non-performance results from actions and force majeure, namely, earthquakes, fires, floods, other acts of God, military actions, adoption the appropriate acts by the state authorities and administration.

7.2 The defaulting Party shall give a notice the other party within five (5) calendar days of its occurrence, the alleged duration and termination of the circumstances specified in Paragraph 7.1 of the agreement.

7.3 Failing to give a timely notice deprives the party to refer to any of the abovementioned circumstances as a ground for releasing from liability for non-performance of obligations.

General Manager: Mr. Liu Yongjun

Signature & stamp:





# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420

Fax: +86-514-87481848

Цей документ складений з врахуванням вимог встановлених Законами України: Про загальну безпечність нехарчової продукції, Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції, Про захист прав споживачів, Про технічні регламенти та оцінку відповідності, та встановленими Технічними регламентами, та нормативно – правовими актами Європейського Співтовариства.

## Довіреність

Компанія JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD, яка знаходиться за адресою Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай, і є виробником медичних виробів, доручає компанії Товариству з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», яка знаходиться за адресою 04210, м. Київ, пр. Героїв Сталінграду, буд. 2Г, корп. 1 і є резидентом України, бути уповноваженим представником (далі - Представником), діяти від імені виробника щодо завдань визначених цим документом.

### 1.0 **Обов'язки представника в Україні.**

1.1 Представник в Україні виступає в якості уповноваженого представника виготовлювача продукції на всій території України.

1.2 Представник в Україні повинен надати інформацію та всі необхідні документи щодо уповноваження від виробника до відповідного органу державного ринкового нагляду.

1.2.1 Уповноважений представник повинен зберігати копії технічної документації та контролювати їх актуальність, на протязі строку встановленого відповідним Технічним регламентом.

1.2.2 Уповноважений представник несе відповідальність за організацію системи зворотного зв'язку із споживачами (користувачами), організовує пост маркетинговий нагляд (в тому числі пост маркетингове клінічне спостереження) та надає всю інформацію щодо звернень споживачів (користувачів) виробнику

1.2.3 Якщо технічний файл потребує перекладу в Україні на державну мову, уповноважений представник організовує переклад і несе відповідальність за зміст перекладу.

1.3 Повідомляє Виробнику про офіційно опубліковані нормативні документи, що регулюють діяльність Уповноваженого представника в Україні

1.4 Уповноважений представник несе відповідальність за розгляд скарг, обмежувальні (корегувальні) заходи. В результаті, співпрацює (в межах своєї діяльності) з виробником та органами державного ринкового нагляду у здійсненні заходів щодо уникнення ризиків, які становить продукція

1.5 Уповноважений представник виконує вказівки виробника для вирішення питань щодо повідомлення про продукцію яка не відповідає вимогам щодо забезпечення безпечності продукції, і діє від його імені

1.6 Уповноважений представник зобов'язаний зберігати файли технічних даних, аналізу скарг, аналізу ризиків та інше





# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420

Fax: +86-514-87481848

1.7 Уповноважений представник бере участь у листуванні/переговорах щодо введення в обіг та постачання продукції на ринок України

1.8 Уповноважений представник несе відповідальність за неправильно нанесене маркування національним знаком відповідності

1.9 Назва та адреса Уповноваженого представника зазначається на пакуванні/маркуванні всієї продукції що постачається

1.10 Уповноважений представник відповідає за надання відповідної документації для проведення перевірки типу

1.11 Уповноважений представник відповідає за складання Декларації про відповідність та має право підписувати Декларацію про відповідність

1.12 Уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати необхідні документи для органів ринкового нагляду.

## 2.0 Повноваження Уповноваженого представника

В повноваження Уповноваженого представника входять дії від імені виробника, тільки ті що зазначені в цьому договорі або в залежності від отриманих консультацій згідно пункту 1.5.

## 3.0 Надання виробником документів та інформації

Виробник повинен надати Уповноваженому представнику всю необхідну документацію та інформацію своєчасно, для виконання обов'язків покладених цим Договором на Уповноваженого представника. Виробник повинен тримати такі документи та інформацію у сучасному (актуальному) стані. Виробник сплачує всі необхідні реєстраційні збори і оплату Уповноваженому представнику за представницькі функції за окремим договором.

## 4.0 Додаткові послуги

На вимогу виробника, Уповноважений представник повинен надавати консультації та допомогу клієнтам, в додаток до обов'язків передбачених цим договором.

## 5.0 Конфіденційність

Сторони забезпечують конфіденційність документації та інформації, яка отримується в межах цього Договору. Ця інформація може бути передана третій стороні тільки з дозволу Сторони, що її надала.

## 6.0 Строк дії довіреності, порядок внесення змін та доповнень

6.1 Ця Довіреність набуває чинності від дня підписання. Строк дії цієї Довіреності необмежений.

6.2 Закінчення строку довіреності не звільняє Сторони від відповідальності за його порушення, яке сталося під час дії довіреності.

6.3 Зміни і доповнення у довіреності можуть бути внесені тільки у формі угоди у письмовою домовленістю Сторін, яка оформляється додатково до угоди у довіреності.

6.4 Зміни і доповнення у довіреності набирають чинності з моменту підписання





# JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD

江苏亚达科技集团有限公司

Add: Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, China  
Tel: +86-514 87481420

Fax: +86-514-87481848

Сторонами відповідної додаткової угоди до довіреності.

6.5 Довіреність припиняється в разі:

6.5.1 закінчення строку, на який його було укладено;

6.5.2 розірвання довіреності за згодою Сторін;

6.5.3 розірвання довіреності за рішенням суду.

6.6 Довіреність може бути розірвана тільки за взаємною письмовою домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до довіреності.

6.7 При невиконанні або порушенні однією зі Сторін умов довіреності.

6.8 Сторона, яка має намір внести зміни, доповнення та розірвати довіреність, повинна повідомити про це другу сторону письмово не пізніше як за 30 (тридцять) календарних днів. Дія Довіреності припиняється через 6 місяців від дня одержання другою Стороною такого повідомлення.

## 7.0 Форс-мажорні обставини

7.1 Жодна із Сторін не несе відповідальності за повне або часткове невиконання, а також за неналежне виконання зобов'язань за цим договором, якщо це сталося у разі виникнення дій та обставин непереборної сили (форс-мажорних обставин), а саме: землетрусу, пожежі, повені, інших стихійних лих, військових дій, прийняття відповідних актів органами державної влади та управління.

7.2 Сторона, для якої стало неможливим виконання зобов'язань за цим договором, повинна протягом 5 (п'яти) календарних днів повідомити другу сторону про настання, передбачуваний строк дії і припинення, зазначених у п. 7.1 цього договору обставин.

7.3 Несвочасне повідомлення позбавляє сторону права посилатися на будь-які з вищезазначених обставин, як підставу, що звільняє від відповідальності за невиконання зобов'язань.

Генеральний менеджер: Mr. Liu Yongjun

Підпис і печатка





4 січня 2021 року вих. № 1

## АВТОРИЗАЦІЙНИЙ ЛИСТ

щодо повноважень Товариства з обмеженою відповідальністю «ЛІА МЕД»  
ідентифікаційний код 43652770, Україна, 04210, місто Київ,  
проспект Героїв Сталінграда, будинок 2Г, корпус 1

Відповідно до Довіреності від 23.12.2017 року (строк дії – необмежений, містить комерційну конфіденційну інформацію) Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс» (ідентифікаційний код 32246694, Україна, 04210, місто Київ, проспект Героїв Сталінграда, будинок 2Г, корпус 1, далі по тексту - Товариство) є уповноваженим представником JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD, Xinqiao Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай.

Медичні вироби виробництва JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD пройшли оцінку відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, отримано Сертифікат відповідності UA.MD.060-17 від 30.03.2017 року (термін дії до 29.03.2022 року), складено Декларації про відповідність № 15-1/2017, № 15-2/2017 та № 15-3/2017 від 31.03.2017 року (термін дії до 30.03.2022 року).

На підставі зазначеної Довіреності, діючи від імені та в інтересах виробника JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Товариство даним листом уповноважує та надає Товариству з обмеженою відповідальністю «ЛІА МЕД» (ідентифікаційний код 43652770), далі по тексту – ТОВ «ЛІА МЕД» наступні права:

- ввезення на митну територію України медичних виробів, що пройшли оцінку відповідності та відносно яких отримані наступні документи: Сертифікат відповідності UA.MD.060-17 від 30.03.2017 року (термін дії до 29.03.2022 року), Декларація про відповідність № 15-1/2017, № 15-2/2017 та № 15-3/2017 від 31.03.2017 року (термін дії до 30.03.2022 року) з додатками.
- реалізація та просування на території України медичних виробів, перелік яких міститься в додатках до Декларації про відповідність № 15-1/2017, № 15-2/2017 та № 15-3/2017 від 31.03.2017 року (термін дії до 30.03.2022 року).

Термін дії Авторизаційного листа складає три роки – до 01.01.2024 р.

### Додатки:

- Сертифікат відповідності UA.MD.060-17 від 30.03.2017 року (копія);
- Декларація про відповідність № 15-1/2017 від 31.03.2017 року (копія);
- Декларація про відповідність № 15-2/2017 від 31.03.2017 року (копія);
- Декларація про відповідність № 15-3/2017 від 31.03.2017 року (копія).

Директор ТОВ «Торговий Дім «Віктер Плюс»

О.М. Лозінська







ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2017 р.

№ UA.MD.060-17

Дійсний до «29» березня 2022 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що для оцінки відповідності медичних виробів:

- Набори та інструменти отоларингологічні «Волес»;
- Набори та інструменти гінекологічні «Волес»;
- Браслети та набори ідентифікаційні «Волес» для новонародженого;
- Затискач для пуповини «Волес»,

класи потенційного ризику I стерильний, Іа,

що виробляються:

**JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD,**

за адресою: Xinqiao Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, Китай,

було застосовано забезпечення функціонування системи управління якістю під час  
виробництва медичних виробів.

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс»**

за адресою: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1, код ЄДРПОУ 32246694

Вищезазначені медичні вироби відповідають вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, згідно з проведеною  
процедурою оцінки відповідності «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю  
під час виробництва медичних виробів» (додаток 6) в поєднанні з «Порядок здійснення внутрішнього  
контролю виробництва медичних виробів» (додаток 8), до цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим  
Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним  
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження  
юридичної особи: проспект Возз'єднання, будинок 2/1-А, м. Київ, 02105, Україна; адреса для  
листування: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30,  
[www.vmp.org.ua](http://www.vmp.org.ua)

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

Кер.



О.В. Абрамова

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