

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/2024**
версія 01 від 30.11.2024 р.**UA.TR.098****ВИРОБНИК:**

Берпу Медікал Технолоджі 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

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД», проспект Володимира Івасюка, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел. +38 (044) 3000-504; електронна пошта: sales@lamed.com.ua, що діє за довіреністю виробника Берпу Медікал Технолоджі Ко., Лтд./ Berpu Medical Technology Co., Ltd. від 04 вересня 2024 р.

заявляє, що наступні вироби: катетери для ін'єкцій типу «метелик» одноразового використання стерильні, катетери для ін'єкцій типу «метелик» з луер-адаптером одноразового використання стерильні (перелік виробів згідно додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013

КЛАС:

Па за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифіката відповідності № UA.TR.098.0282-20 від 30.11.2024 р. дійсний до 29.11.2029 р.
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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: *проспект Володимира Івасюка, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел. +38 (044) 3000-504; електронна пошта: sales@lamed.com.ua.*

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:

Додаток № 1 з переліком виробів медичних

Дата випуску: 30.11.2024 р.

Дата підпису: 30.11.2024 р.

Термін дії: 29.11.2029 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14А/2024 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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>IIa</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>Іа</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>Іа</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>Іа</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>Іа</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>Іа</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>Іа</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>Іа</u>
20	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 18G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
21	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
22	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
23	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
24	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
25	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>
26	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Іа</u>

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



Шульга О.Л.

27	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
28	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
29	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик безпечний» розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
30	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
31	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
32	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
33	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
34	Scalp vien «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
35	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
36	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
37	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
38	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
39	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

40	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 18G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
41	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 19G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
42	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 20G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
43	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 21G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
44	Safety scalp vien «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 22G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
45	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 23G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
46	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 24G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
47	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 25G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
48	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 26G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
49	Safety scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 27G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.