

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№5С версія 1**

ВИРОБНИК:

HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD, No. 2, Xingye Street, Xinle city, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province, People's Republic of China/**ЖЕБЕЙ КСІНЛЕ САЙ&ТЕХ КО. ЛТД**, №2, дорога Ксінгує, місто Ксінле, 050700 Шицзячжуанський міський округ провінції Хебей, Китайська Народна Республіка

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.:+38 044 300 05 04, e-mail:sale@lamed.com.ua

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» для забору одноразового використання (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:**in vitro**

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел.:+38 044 300 05 04, e-mail:sale@lamed.com.ua, що діє за договором-дорученням виробника від 20.02.2024 року, декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754.

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.**

Невід'ємною частиною даної декларації є: Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Дата складання декларації

22 квітня 2024 року

Термін дії до:

20 лютого 2029 року

Дата підпису декларації

22 квітня 2024 року

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



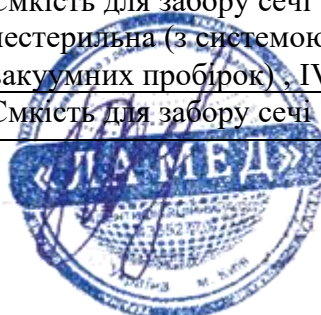
Ольга ШУЛЬГА

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 5С версія 1

«Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 10,5 ml, No Additive, 13x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 10,5 мл, без наповнювача, 13x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
2	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 10 ml, No Additive, 16x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 10 мл, без наповнювача, 16x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
3	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 10,5 ml, with Boric Acid, 13x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 10,5 мл, з борною кислотою, 13x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
4	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 10 ml, with Boric Acid, 16x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 10 мл, з борною кислотою, 16x100мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
5	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 6 ml, No Additive, 13x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 6 мл, без наповнювача, 13x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
6	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 8 ml, No Additive, 16x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 8 мл, без наповнювача, 16x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
7	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 6 ml, with Boric Acid, 13x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 6 мл, з борною кислотою, 13x100 мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
8	Tube Vacuum for urine "ВОЛЕС", 8 ml, with Boric Acid, 16x100, sterile, yellow cap, IVD	Пробірка вакуумна для сечі "ВОЛЕС", 8 мл, з борною кислотою, 16x100мм, стерильна, з жовтою кришкою, IVD
9	Urine Beaker "ВОЛЕС", 120 ml, Nonsterile (with aspiration system for vacuum tubes), IVD	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 120 мл, нестерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок), IVD
10	Urine Beaker "ВОЛЕС", 120 ml, in a single bag, Sterile (with aspiration system for vacuum tubes), IVD	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 120 мл, в індивідуальній упаковці, стерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок), IVD
11	Urine Beaker "ВОЛЕС", 100 ml, Nonsterile (with aspiration system for vacuum tubes), IVD	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 100 мл, нестерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок), IVD
12	Urine Beaker "ВОЛЕС", 100 ml, in a	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 100 мл, в

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Ольга ШУЛЬГА

	single bag, Sterile (with aspiration system for vacuum tubes) , IVD	індивідуальній упаковці, стерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок) , IVD
13	Urine Beaker "ВОЛЕС", 60 ml, Nonsterile (with aspiration system for vacuum tubes) , IVD	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 60 мл, нестерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок) , IVD
14	Urine Beaker "ВОЛЕС", 60 ml, in a single bag, Sterile (with aspiration system for vacuum tubes) , IVD	Ємкість для забору сечі "ВОЛЕС", 60 мл, в індивідуальній упаковці, стерильна (з системою аспірації для вакуумних пробірок) , IVD
15	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, with rubber cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою та інтегрованим капіляром
16	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, with rubber cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою та інтегрованим капіляром
17	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,2 ml K3 EDTA, with rubber cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,2 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою та інтегрованим капіляром
18	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, with rubber cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою
19	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, with rubber cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою
20	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,2 ml K3 EDTA, with rubber cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,2 мл з К3 ЕДТА, з резиноювою кришкою
21	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, with plastic cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, з пластиковою кришкою та інтегрованим капіляром
22	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, with plastic cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, з пластиковою кришкою та інтегрованим капіляром
23	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,2 ml K3 EDTA, with plastic cap and integrated capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,2 мл з К3 ЕДТА, з пластиковою кришкою та інтегрованим капіляром
24	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, with plastic cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, з пластиковою кришкою
25	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, with plastic cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, з пластиковою кришкою
26	Tube for capillary blood "ВОЛЕС" 0,5 ml with sodium fluoride and K2 EDTA, with plastic cap	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС" 0,5 (мл) мл з фторидом натрію і К2 ЕДТА, з пластиковою кришкою
27	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, without capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, без капіляру
28	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, without capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, без капіляру
29	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,2 ml K3 EDTA, without capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,2 мл з К3 ЕДТА, без капіляру
30	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,5 ml K3 EDTA, with capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,5 мл з К3 ЕДТА, з капіляром
31	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,25 ml K3 EDTA, with capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,25 мл з К3 ЕДТА, з капіляром

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Ольга ШУЛЬГА

32	Tube for capillary blood "ВОЛЕС", 0,2 ml K3 EDTA, with capillary	Пробірка для забору капілярної крові "ВОЛЕС", 0,2 мл з К3 ЕДТА, з капіляром
33	Tube for capillary blood, 0,2 ml K3 EDTA	Пробірка для забору капілярної крові 0,2 мл з К3 ЕДТА
34	Tube for capillary blood, 0,25 ml K3 EDTA	Пробірка для забору капілярної крові 0,25 мл з К3 ЕДТА
35	Tube for capillary blood, 0,5 ml K3 EDTA	Пробірка для забору капілярної крові 0,5 мл з К3 ЕДТА
36	Holder (holder) "ВОЛЕС" standard, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" стандартний, прозорий
37	Holder (holder) "ВОЛЕС" safety, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" безпечний, прозорий

Уповноважений представник
виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Ольга ШУЛЬГА