

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 6D/2024 версія 1**

ВИРОБНИК: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD Xinqiao Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109, Jiangsu, Китай, (ДЖІАґСУ ЯДА ТЕЧНОЛОґІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкiao Рoad, Тоукiao Тоун, Гуанґлінг Дістрікт, Янгжоу, 225109 Джіанґсу, Китай)

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД»

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

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

Медичні вироби одноразового використання стерильні (перелік згідно Додатків №№1-5, що є частиною цієї декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

клас I стерильний (без функції вимірювання)

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

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.MD.060-17 редакція 2 від 24 травня 2024 р. (перше видання 30.03.2017 року) дійсний до 29 березня 2027 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 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.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додатки №№1-5 з переліком продукції.

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

Дата складання: 24 травня 2024 року

Діє до: 29 березня 2027 року

Дата підпису 24 травня 2024 року

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

Пластери для фіксації та хірургічні пов'язки одноразового використання стерильні

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 8x6 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 8x6 см
2	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 7x6cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 7x6см
3	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 9x7,2 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 9x7,2 см
4	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 10x15,5 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 10x15,5 см
5	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 10x6 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 10x6 см
6	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 8,5x7 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 8,5x7см
7	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» single use steril 8,5x11,5 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний 8,5x11,5 см
8	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» on the wrist single use steril 7,5x9,5 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» на п'ясток одноразового використання стерильний 7,5x9,5 см
9	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» based on transparent polyurethane single use steril 7,5x9,5 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» на основі прозорого поліуретану одноразового використання стерильний 7,5x9,5 см
10	I.V. Catheter fixation tape «ВОЛЕС» based on transparent polyurethane single use steril 8,5x11,5 cm	Пластир для фіксації внутрішньовенного катетера «ВОЛЕС» на основі прозорого поліуретану одноразового використання стерильний 8,5x11,5 см
11	Surgical bandage «ВОЛЕС» 5 x 7.2 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 5 x 7,2 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

12	Surgical bandage «ВОЛЕС» 6 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 6 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний
13	Surgical bandage «ВОЛЕС» 9 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 9 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний
14	Surgical bandage «ВОЛЕС» 10 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 10 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний
15	Surgical bandage «ВОЛЕС» 15 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 15 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний
16	Surgical bandage «ВОЛЕС» 20 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 20 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний
17	Surgical bandage «ВОЛЕС» 25 x 10 cm on a non-woven base (spunlace) for single use, sterile	Хірургічна пов'язка «ВОЛЕС» 25 x 10 см на нетканій основі (спанлейс) одноразового використання, стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Otolaryngological set №1 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий - 1 шт.
2	Otolaryngological set №1A "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic with hardness edge opaque - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1A "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий підсилений - 1 шт.
3	Otolaryngological set №1B "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological wooden polished - 1 pcs.	Набір отоларингологічний оглядовий №1B "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний дерев'яний шліфований - 1 шт.
4	Otolaryngological set №2 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic transparent - 1 pcs.; tissue - 1 pcs.; swab - 4 pcs.	Набір отоларингологічний процедурний №2 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий прозорий - 1 шт.; серветка - 1шт.; аплікатор - 4 шт.
5	Otolaryngological set №3 "ВОЛЕС" for single use sterile: nasal speculum - 1 pcs.; tweezer otolaryngological - 1 pcs.; dental mirror - 1 pcs.; ear checker - 2 pcs., tongue depressor otolaryngological plastic transparent - 1 pcs.; tissue - 1 pcs.; swab - 4 pcs.	Набір отоларингологічний процедурний №3 "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний: дзеркало носове - 1шт.; пінцет отоларингологічний - 1 шт.; дзеркало гортанне - 1 шт.; воронка вушна - 2 шт.; шпатель отоларингологічний пластиковий прозорий - 1 шт.; серветка - 1шт.; аплікатор - 4 шт.
6	Dental mirror "ВОЛЕС" (size L) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір L) одноразового використання стерильне
7	Dental mirror "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало гортанне "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне
8	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size M) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір M) одноразового використання стерильне
9	Nasal speculum "ВОЛЕС" (size S) for single use sterile	Дзеркало носове "ВОЛЕС" (розмір S) одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

10	Ear checker "ВОЛЕС" size XS (hole 3 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір XS (отвір 3 мм) одноразового використання стерильна
11	Ear checker "ВОЛЕС" size S (hole 4 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір S (отвір 4 мм) одноразового використання стерильна
12	Ear checker "ВОЛЕС" size L (hole 4,6 mm) for single use sterile	Воронка вушна "ВОЛЕС" розмір L (отвір 4,6 мм) одноразового використання стерильна
13	Tongue depressor pediatric "ВОЛЕС" wooden polished for single use sterile	Шпатель отоларингологічний дитячий "ВОЛЕС" дерев'яний шліфований одноразового використання стерильний
14	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" wooden 150x18x1,6 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" дерев'яний шліфований 150x18x1,6 мм одноразового використання стерильний
15	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий одноразового використання стерильний
16	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий одноразового використання стерильний
17	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic transparent 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий прозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний
18	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic opaque 152x19x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий непрозорий 152x19x2 мм одноразового використання стерильний
19	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic with hardness edge opaque for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий одноразового використання стерильний
20	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 173x17,8x2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 173x17,8x2 мм одноразового використання стерильний
21	Tongue depressor otolaryngological "ВОЛЕС" plastic, with hardness edge opaque 177x18,2x2,2 mm for single use sterile	Шпатель отоларингологічний "ВОЛЕС" пластиковий, підсилений непрозорий 177x18,2x2,2 мм одноразового використання стерильний
22	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 150 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 150 мм одноразового використання стерильний
23	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 120 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 120 мм одноразового використання стерильний
24	Tweezer otolaryngological "ВОЛЕС" 200 mm for single use sterile	Пінцет отоларингологічний "ВОЛЕС" 200 мм одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №3
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

Вироби медичні для гінекології, андрології та урології одноразового використання стерильні
Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна
2	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна
3	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна
4	Cervical brush "ВОЛЕС": type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна
5	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний
6	Cervical smears "ВОЛЕС": type 2 (Air type B) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 2 (Ейра) одноразового використання стерильний
7	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний
8	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна
9	Cervical brush "ВОЛЕС": type D for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип D одноразового використання стерильна
10	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна
11	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) reinforced with two lines of breakage for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) підсилена з двома лініями надлому одноразового використання стерильна
12	Probe for sampling "ВОЛЕС" universal, single use, sterile	Зонд для забору проб "ВОЛЕС" універсальний, одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

13	Probe-tampon "ВОЛЕС" single use, sterile	Зонд-тампон "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний
14	Enema bag ВОЛЕС» 1500ml sterile	Кухоль Есмарха «ВОЛЕС» 1500ml (мл) стерильний
15	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний
16	Umbilical cord "ВОЛЕС" for single use sterile	Затискач для пуповини "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний
17	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for girl single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для дівчинки одноразового використання стерильний
18	I.D. bracelet "ВОЛЕС" for boy single use sterile	Браслет ідентифікаційний "ВОЛЕС" для хлопчика одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №4
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

Подовжувачі «ВОЛЕС» для інфузійних магістралей та триходовий кран
Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
2	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей високого тиску одно разового використання стерильний
3	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
4	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
5	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
6	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
7	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
8	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
9	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
10	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
11	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
12	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

13	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
14	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
15	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
16	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
17	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
18	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
19	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
20	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
21	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей одноразового використання стерильний
22	Three way stopcock «ВОЛЕС» single use sterile	Триходовий кран «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №5

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 6D/2024 версія 1

Маска киснева "ВОЛЕС"

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 1,7 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 1,7 м
2	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 1,7 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 1,7 м
3	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 1,8 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 1,8 м
4	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 1,8 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 1,8 м
5	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 2 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 2м
6	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 2 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 2м
7	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 2,1 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 2,1 м
8	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 2,1 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 2,1 м
9	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 2,4 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 2,4 м
10	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 2,4 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 2,4 м
11	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 2,5 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 2,5 м
12	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 2,5 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 2,5 м
13	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 2,8 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 2,8 м
14	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 2,8 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 2,8 м
15	Oxygen mask "ВОЛЕС" (for adults) with 3 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (для дорослих) з кисневою трубкою 3 м
16	Oxygen mask "ВОЛЕС" (pediatric) with 3 m length oxygen tube	Маска киснева "ВОЛЕС" (педіатрична) з кисневою трубкою 3 м
17	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 1,7 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 1,7 м
18	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 1,8 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 1,8 м
19	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 2 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 2 м

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

20	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 2,1 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 2,1 м
21	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 2,5 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 2,5 м
22	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 2,8 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 2,8 м
23	Oxygen mask "ВОЛЕС" with a bag with 3 m length tube	Маска киснева "ВОЛЕС" з мішком з трубкою 3 м
24	Oxygen mask "VOLES" with the tank irreversible (for adults) with an oxygen tube of 2,1 m	Маска киснева «ВОЛЕС» з резервуаром нереверсивна (для дорослих) з кисневою трубкою 2,1 м
25	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 1,7 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 1,7 м
26	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 1,8 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 1,8 м
27	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 2 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 2 м
28	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 2,1 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 2,1 м
29	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 2,5 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 2,5 м
30	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 2,8 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 2,8 м
31	Oxygen mask “ВОЛЕС” with a tank is irreversible with a tube 3 m	Маска киснева “ВОЛЕС” з резервуаром нереверсивна з трубкою 3 м

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №6
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

Назальна канюля одноразового використання «ВОЛЕС»

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 1,7 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 1,7 м
2	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 1,7 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 1,7 м
3	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 1,8 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 1,8 м
4	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 1,8 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 1,8 м
5	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 2m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 2 м
6	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 2m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 2 м
7	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 2,1 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 2,1 м
8	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 2,1 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 2,1 м
9	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 2,3 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 2,3 м
10	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 2,3 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 2,3 м
11	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 2,5 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 2,5 м
12	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 2,5 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 2,5 м
13	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 2,8 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 2,8 м
14	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 2,8 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 2,8 м
15	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (for adults), with 3 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (для дорослих) довжина магістралі 3 м
16	Nasal oxygen cannula for single use "ВОЛЕС" (pediatric), with 3 m length oxygen tube	Назальна канюля одноразового використання "ВОЛЕС" (педіатрична) довжина магістралі 3 м

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №6
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 6D/2024 версія 1

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

1.	Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС Директива на медичне приладдя
2.	ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання
3.	ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя
4.	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.
5.	EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.
6.	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).
7.	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).
8.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
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)
10.	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.
11.	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)»
12.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)»
13.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)»

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга