

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-2/2017 (ВЕРСІЯ 2)

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 Ксінкiao Рoад, Тоукiao 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:

Гінекологічні набори та інструменти 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 ТЕХНОЛОГІ ГРОУП КО., ЛТД Ксінкiao Рoад, Тоукiao 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)



Лозінська О.М
(ПІБ)

М. П.

Дата складання
26.05.2021

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.



Дата складання
26.05.2021

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
Набори та інструменти гінекологічні "ВОЛЕС"			
1	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 1 (rotary fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 1 (поворотний фіксатор) одноразового використання стерильне	IIa
2	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 2 (screw fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 2 (гвинтовий фіксатор) одноразового використання стерильне	IIa
3	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 3 (small-stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	IIa
4	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 4 (stepped fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 4 (ступінчатий фіксатор) одноразового використання стерильне	IIa
5	Vaginal speculum "ВОЛЕС" (S/M/L): type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S/M/L): тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне	IIa
6	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 1 (with loop) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею) одноразового використання стерильний	IIa
7	Urogenital probe "ВОЛЕС": type 2 (universal/universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний	IIa
8	Cytological brush "ВОЛЕС" type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна	IIa
9	Cytological brush "ВОЛЕС" type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна	IIa
10	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) одноразового використання стерильна	IIa

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

М. П.



Дата складання
26.05.2021

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
30.03.2022

11	Cervical brush "ВОЛЕС": type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
12	Cervical smears "ВОЛЕС": type 1 (Air) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
13	Cervical smears "ВОЛЕС": type 2 (Air type B) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 2 (Ейра) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
14	Cervical smears "ВОЛЕС": type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
15	Cervical brush "ВОЛЕС": type B for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
16	Cervical brush "ВОЛЕС": type D for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип D одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
17	Metrical brush "ВОЛЕС" for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
18	Uterine paypel "ВОЛЕС" for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
19	Cervical applicator "ВОЛЕС" type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
20	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (гнучка кюретка) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
21	Uterine aspirator "ВОЛЕС" (rigid) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» (жорсткий) одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
22	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
23	Proctoscope (Anus Speculum) single use, sterile	Проктоскоп (дзеркало ректальне) для одноразового використання, стерильне	<u>Па</u>
24	Probe for sampling "ВОЛЕС" universal, single use, sterile	Зонд для забору проб "ВОЛЕС" універсальний, одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
25	Cervical brush "ВОЛЕС": type 1 (conical) reinforced with two lines of breakage for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна) підсилена з двома лініями надлому одноразового використання стерильна	<u>Па</u>

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



Лозінська О.М
(ПІБ)

М. П.

Дата складання
26.05.2021

Термін дії до
30.03.2022