



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14/2021 (версія 2)

ВИРОБНИК: Berpu Medical Technology Co.,Ltd. / БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд.

за адресою: NO.14 Xingji Road Yongxing streets Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang province, P.R.China/№ 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, 325000 Веньчжоу, Провінція Чжецзян, КНР

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./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Голки для забору крові «ВОЛЕС» одноразового використання стерильні
клас ризику: класи потенційного ризику Па

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04,

e-mail: sales@lamed.com.ua , згідно довіреності від виробника від 02.11.2020, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

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*

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0282-20 від 16 січня 2020 р. дійсний до 29 листопада 2024 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11; Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020 та від 01.04.2021 р. №0282-254:2021.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Berpu Medical Technology Co.,Ltd. від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

01 березня 2021 року

29 листопада 2024 року

01 березня 2021 року

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



Шульга О.Л.



Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14/2021 версія 2

«Голки для забору крові «ВОЛЕС» одноразового використання стерильні»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
2	Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
3	Needle two side «ВОЛЕС» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
4	Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
5	Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
6	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
7	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
8	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
9	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>

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



Шульга О.Л.

10	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
11	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x25mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
12	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x25mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
13	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x25mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
14	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x25mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
15	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x25mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>IIa</u>
16	Luer-adapter «ВОЛЕС» 20G for vacuum blood collection, single use sterile	Луер-адаптер «ВОЛЕС» 20G для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	

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



Шульга О.Л.

**Додаток №2****до Декларації про відповідність № 14/2021 версія 2****«Голки для забору крові «ВОЛЕС» одноразового використання стерильні»**

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №

ДСТУ EN ISO 13485:2018

назва:

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 14971:2015

«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;

ДСТУ EN 1041:2019

«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;

ДСТУ EN 556-1:2014

«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1»;

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015

«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015

«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015

«Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015»;

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 10993-10:2004

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;

ДСТУ EN 62366:2015

«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019»

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



Шульга О.Л.