

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 1А/2020 версія 1**

ВИРОБНИК: Hangzhou Rollmed Co., Ltd/ Ханчжоу Роллмед Ко., Лтд.

адреса: Room 913, Yuanmao Mansion No.5, Wen Er West Road, Xihu District, 310012 Hangzhou City, People's Republic Of China/

Рум 913, Юанмао Мансйон, No. 5, Вен Ер Вест Род, Ксіху Дістрікт, 310012 Ханчжоу Сіті, 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, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, код ЄДРПОУ 43652770

НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO:

Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» для забору крові 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, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11. 2020 року, в особі директора Шульга О.Л. 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, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

Додаток №1 з переліком продукції.

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

Дата складання: 09 листопада 2020 року

Дата підпису 09 листопада 2020 року

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Діє до: 01 листопада 2025 року

О.Л. Шульга

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 1А/2020 версія 1

«Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання
Перелік продукції

№	Назва виробів англійською мовою	Назва виробів 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	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
6	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
7	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
8	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
9	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

10	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 резиною кришкою
11	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 резиною кришкою
12	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 резиною кришкою
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга

22	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
23	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
24	Holder (holder) "ВОЛЕС" standard, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" стандартний, прозорий
25	Holder (holder) "ВОЛЕС" safety, transparent	Тримач (холдер) "ВОЛЕС" безпечний, прозорий

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



О.Л. Шульга



Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 1A/2020 версія 1

«Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання

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

1. Директива 98/79/ЄЕС - щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
2. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».
3. ДСТУ EN ISO 14971:2015 - Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).
4. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)».
5. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)».
6. ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT).
7. ДСТУ EN ISO 18113-3:2018 - Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 3. Інструменти медичні для діагностики in vitro для професійного користування (EN ISO 18113-3:2011, IDT; ISO 18113-3:2009, IDT).
8. 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)».

