

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 17А/2022 версія 1**

Виробник: JIANGSU HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China / ДЖІАНґСУ ГУІДА МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТС КО., ЛТД, Квінгфенг Індастріал Парк, Яндонг, Янченг, 224050 Джіангсу, Китай

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Комплект для забору капілярної крові "ВОЛЕС"; Ланцети (скаріфікатори) «ВОЛЕС»; Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС»; Лезо «ВОЛЕС»; (Перелік медичних виробів зазначений у Додатках № 1-4, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

(назва продукції)

клас ризику: клас потенційного ризику Іа згідно Додатку 2 Технічного регламенту медичних виробів які розробляються/виробляються: JIANGSU HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China / ДЖІАНґСУ ГУІДА МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТС КО., ЛТД, Квінгфенг Індастріал Парк, Яндонг, Янченг, 224050 Джіангсу, Китай

(назва та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.039.1426 від 05.10.2022 р. чинний до 04.10.2027 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

2. Сертифікату про відповідність системи управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 080 від 24.07.2017 р. чинний до 23.07.2020 р.;

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83. Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018) (номер призначеного органу UA.TR.039).

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 JIANGSU HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. / ДЖІАНґСУ ГУІДА МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТС КО., ЛТД від 02 листопада 2020 року)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-4 з переліком медичних виробів.

Додаток № 5 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання та підпису декларації

Термін дії до:

05 жовтня 2022 року

04 жовтня 2027 року

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПІБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.



Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 17А/2022 версія 1

Перелік медичних виробів
Комплект для забору капілярної крові «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Kit for capillary blood collection "ВОЛЕС" volume of 1,0 ml single use sterile: skarifikator "ВОЛЕС"; pipette Pasteur 1,0 ml	Комплект для забору капілярної крові "ВОЛЕС" об'єм 1,0 мл одноразового використання стерильний: ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС»; піпетка Пастера 1,0 мл
2	Kit for capillary blood collection "ВОЛЕС" volume of 3,0 ml single use sterile: skarifikator "ВОЛЕС"; pipette Pasteur 3,0 ml	Комплект для забору капілярної крові "ВОЛЕС" об'єм 3,0 мл одноразового використання стерильний ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС»; піпетка Пастера 3,0 мл

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)

М. П.



05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПІБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.



Додаток № 2
до Декларації про відповідність № 17А/2022 версія 1

**Перелік медичних виробів
Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС»**

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС», needle 0.55 mm, single use sterile	Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС», голка 0,55 мм, одноразового використання стерильний
2	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС», needle 0.65 mm, single use sterile	Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС», голка 0,65 мм, одноразового використання стерильний
3	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС», needle 0.85 mm, single use sterile	Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС», голка 0,85 мм, одноразового використання стерильний
4	Steel lancet (scarificator) «ВОЛЕС» for blood with middle needle single use sterile	Ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС» для крові сталений з центральною голкою одноразового використання стерильний

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)

М. П.



05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПІБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.

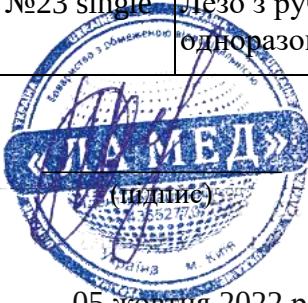


Додаток № 3
до Декларації про відповідність № 17А/2022 версія 1

Перелік медичних виробів
Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 одноразового використання стерильне
2	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 одноразового використання стерильне
3	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 одноразового використання стерильне
4	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 одноразового використання стерильне
5	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 одноразового використання стерильне
6	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 одноразового використання стерильне
7	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 одноразового використання стерильне
8	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 одноразового використання стерильне
9	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 одноразового використання стерильне
10	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 одноразового використання стерильне
11	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 одноразового використання стерильне
12	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 одноразового використання стерильне
13	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 одноразового використання стерильне
14	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



Шульга О.Л.
(ПБ)

М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

діє до 04 жовтня 2027 р.

15	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 одноразового використання стерильне
16	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 одноразового використання стерильне
17	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 одноразового використання стерильне
18	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
19	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
20	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
21	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
22	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
23	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
24	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
25	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
26	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
27	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
28	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
29	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
30	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
31	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



Шульга О.Л.
(ПІБ)

М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

діє до 04 жовтня 2027 р.

32	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
33	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
34	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 carbon steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
35	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №10 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №10 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
36	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №11 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №11 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
37	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №12 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №12 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
38	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №13 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №13 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
39	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №14 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №14 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
40	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №15 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №15 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
41	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №16 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №16 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
42	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №17 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №17 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
43	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №18 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №18 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
44	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №19 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №19 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
45	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №20 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №20 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
46	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №21 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №21 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
47	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №22 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №22 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



Шульга О.Л.
(ПІБ)

М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

діє до 04 жовтня 2027 р.

48	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №23 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №23 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
49	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №24 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №24 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
50	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №25 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №25 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
51	Blade with handle (scalpel) «ВОЛЕС» №26 stainless steel single use sterile	Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС» №26 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)

М. П.



05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПІБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.



Додаток № 4
до Декларації про відповідність № 17А/2022 версія 1

Перелік медичних виробів
Лезо «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Blade «ВОЛЕС» №10 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 одноразового використання стерильне
2	Blade «ВОЛЕС» №11 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 одноразового використання стерильне
3	Blade «ВОЛЕС» №12 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 одноразового використання стерильне
4	Blade «ВОЛЕС» №13 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 одноразового використання стерильне
5	Blade «ВОЛЕС» №14 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 одноразового використання стерильне
6	Blade «ВОЛЕС» №15 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 одноразового використання стерильне
7	Blade «ВОЛЕС» №16 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 одноразового використання стерильне
8	Blade «ВОЛЕС» №17 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 одноразового використання стерильне
9	Blade «ВОЛЕС» №18 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 одноразового використання стерильне
10	Blade «ВОЛЕС» №19 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 одноразового використання стерильне
11	Blade «ВОЛЕС» №20 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 одноразового використання стерильне
12	Blade «ВОЛЕС» №21 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 одноразового використання стерильне
13	Blade «ВОЛЕС» №22 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 одноразового використання стерильне
14	Blade «ВОЛЕС» №23 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 одноразового використання стерильне
15	Blade «ВОЛЕС» №24 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 одноразового використання стерильне
16	Blade «ВОЛЕС» №25 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



Шульга О.Л.
(ПІБ)

М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

діє до 04 жовтня 2027 р.

17	Blade «ВОЛЕС» №26 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 одноразового використання стерильне
18	Blade «ВОЛЕС» №36 single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 одноразового використання стерильне
19	Blade «ВОЛЕС» №10 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
20	Blade «ВОЛЕС» №11 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
21	Blade «ВОЛЕС» №12 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
22	Blade «ВОЛЕС» №13 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
23	Blade «ВОЛЕС» №14 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
24	Blade «ВОЛЕС» №15 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
25	Blade «ВОЛЕС» №16 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
26	Blade «ВОЛЕС» №17 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
27	Blade «ВОЛЕС» №18 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
28	Blade «ВОЛЕС» №19 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
29	Blade «ВОЛЕС» №20 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
30	Blade «ВОЛЕС» №21 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
31	Blade «ВОЛЕС» №22 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
32	Blade «ВОЛЕС» №23 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
33	Blade «ВОЛЕС» №24 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
34	Blade «ВОЛЕС» №25 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
35	Blade «ВОЛЕС» №26 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
36	Blade «ВОЛЕС» №36 carbon steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 з вуглецевої сталі одноразового використання стерильне
37	Blade «ВОЛЕС» №10 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №10 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
38	Blade «ВОЛЕС» №11 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №11 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
39	Blade «ВОЛЕС» №12 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №12 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
40	Blade «ВОЛЕС» №13 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №13 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



Шульга О.Л.
(ПІБ)

М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

діє до 04 жовтня 2027 р.

41	Blade «ВОЛЕС» №14 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №14 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
42	Blade «ВОЛЕС» №15 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №15 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
43	Blade «ВОЛЕС» №16 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №16 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
44	Blade «ВОЛЕС» №17 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №17 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
45	Blade «ВОЛЕС» №18 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №18 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
46	Blade «ВОЛЕС» №19 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №19 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
47	Blade «ВОЛЕС» №20 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №20 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
48	Blade «ВОЛЕС» №21 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №21 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
49	Blade «ВОЛЕС» №22 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №22 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
50	Blade «ВОЛЕС» №23 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №23 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
51	Blade «ВОЛЕС» №24 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №24 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
52	Blade «ВОЛЕС» №25 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №25 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
53	Blade «ВОЛЕС» №26 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №26 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне
54	Blade «ВОЛЕС» №36 stainless steel single use sterile	Лезо «ВОЛЕС» №36 з нержавіючої сталі одноразового використання стерильне

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПІБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.



Додаток № 5
до Декларації про відповідність № 17А/2022 версія 1

**Переліком національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

№	Назва стандарту	Статус відповідності виробу
1.	Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС 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
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

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «ЛА МЕД»
(за дорученням)



М. П.

05 жовтня 2022 р.
(дата)

Шульга О.Л.
(ПБ)

діє до 04 жовтня 2027 р.