

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/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:**

Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні клас ризику: класи потенційного ризику ІІа

*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 №1-2 з переліком медичних виробів.

Додаток № 3 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

04 травня 2021 року

29 листопада 2024 року

04 травня 2021 року

Уповноважений представник  
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



**Додаток №2**

**до Декларації про відповідність № 14А/2021 версія 2**

**«Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» з луер-адаптером**

**одноразового використання стерильні»**

| № з/п | Найменування медичних виробів<br>англійською мовою                                                                 | Найменування медичних виробів<br>українською мовою                                                                                       | Клас<br>медичного<br>виробу |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 2     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 3     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 4     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 5     | Scalp vien «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile     | Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний              | <u>IIa</u>                  |
| 6     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 7     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 8     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 9     | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |
| 10    | Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | <u>IIa</u>                  |

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



Шульга О.Л.

|    |                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 18G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 12 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 19G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 13 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 20G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 14 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 21G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 15 | Scalp vien «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 22G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile     | Катетер «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний              | IIa |
| 16 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 23G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 17 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 24G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 18 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 25G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 19 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 26G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |
| 20 | Scalp vien set «ВОЛЕС» type «butterfly» safety size 27G with adapter Layer for vacuum blood collection single use sterile | Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» безпечний розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові одноразового використання стерильний | IIa |

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



Шульга О.Л.



## Додаток №3

### до Декларації про відповідність № 14А/2021 версія 2

#### «Катетери для ін'єкцій «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 №                | назва:                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДСТУ EN ISO 13485:2018    | «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.