

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

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

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Аплікатори, транспортні пробірки та транспортні пробірки з середовищем «ВОЛЕС» (Перелік медичних виробів зазначений у Додатках № 1-3, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

(назва продукції)

клас ризику: клас потенційного ризику I (стерильний) згідно Додатку 2 Технічного регламенту медичних виробів

які розробляються/виробляються: JIANGSU HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China / ДЖІАНГСУ 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;

Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7а; 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. / ДЖІАНГСУ 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 №1-3 з переліком медичних виробів.

Додаток № 4 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 № 17/2022 версія 1

Перелік медичних виробів
Аплікатори «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний
2	Swab "ВОЛЕС" with wooden stick, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на дерев'яній паличці, стерильний
3	Swab "ВОЛЕС" with stainless steel stick, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі, стерильний
4	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick, viscose, with one break, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, віскоза, з одним надломом, стерильний
5	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick, sterile multi-broken	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний мультизламний
6	Tampon-probe (swab) "VOLES" on a plastic stick, viscose, with one break, sterile	Тампон-зонд (аплікатор) "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, віскоза, з одним надломом, стерильний
7	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick, sterile viscose	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний з віскозою
8	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick, sterile universal	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці, стерильний універсальний

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 № 17/2022 версія 1

Перелік медичних виробів
Аплікатори «ВОЛЕС» в пробірці із захисним ковпачком

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Swab "ВОЛЕС" with plastic stick in tube with protective cap, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці в пробірці із захисним ковпачком, стерильний
2	Swab "ВОЛЕС" wooden stick in tube with protective cap, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на дерев'яній паличці в пробірці із захисним ковпачком, стерильний
3	Swab "ВОЛЕС" stainless steel stick in tube with protective cap, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі в пробірці із захисним ковпачком, 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 № 17/2022 версія 1

Перелік медичних виробів

Аплікатори «ВОЛЕС» в пробірці із захисним ковпачком та транспортним середовищем

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Amies, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Amies, стерильний
2	Swab "ВОЛЕС" wooden stick with tube with protective cap with medium Amies, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на дерев'яній паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Amies, стерильний
3	Swab "ВОЛЕС" stainless steel stick with tube with protective cap with medium Amies, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Amies, стерильний
4	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Amies+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Amies+ Charcoal, стерильний
5	Swab "ВОЛЕС" stain less steel stick with tube with protective cap with medium Amies+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Amies+ Charcoal, стерильний
6	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Cary-Blair, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Cary-Blair, стерильний
7	Swab "ВОЛЕС" stainless steel stick with tube with protective cap with Cary-Blair medium, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Cary-Blair, стерильний
8	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Cary-Blair+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Cary-Blair+ Charcoal, стерильний
9	Swab "ВОЛЕС" stainless steel stick with tube with protective cap with medium Cary-Blair+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Cary-Blair +Charcoal, в індивідуальній упаковці, стерильний

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.

10	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Stuart, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Stuart, стерильний
11	Swab "ВОЛЕС" stainless stick with tube with protective cap with medium Stuart, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Stuart, стерильний
12	Swab "ВОЛЕС" plastic stick with tube with protective cap with medium Stuart+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на пластиковій паличці з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Stuart+ Charcoal, стерильний
13	Swab "ВОЛЕС" stainless stick with tube with protective cap with medium Stuart+Charcoal, sterile	Аплікатор "ВОЛЕС" на паличці з нержавіючої сталі з пробіркою із захисним ковпачком та середовищем Stuart+ Charcoal, 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 № 4
до Декларації про відповідність № 17/2022 версія 1

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

№	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
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.