



Додаток № 2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8А версія 2

Лезо з ручкою (скальпель) «ВОЛЕС»
Лезо «ВОЛЕС»

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

Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби.

Постанова КМУ № 753	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
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)
ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, 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 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)

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



Шульга О. Л.

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; АС:2006, IDT). З поправкою № 1
ДСТУ EN ISO 11737-2:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 11737-1:2015	Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках (EN ISO 11737-1: 2006, IDT; ISO 11737-1: 2006, IDT)
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)
ДСТУ ISO 14644-2:2009	Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)

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



Шульга О. Л.