



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 19С/2022 Версія 01**

**UA.TR.099****ВИРОБНИК:**

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. За адресою №56 Чангженг Род, Донгшу віллаге, Женглу Тоун, Вуджін Дістрікт, Чангжоу Сіті, Джіангсу Провінс, 213111, Китай

заявляє, що наступні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013:

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: Інструменти та набори гінекологічні «ВОЛЕС» (перелік виробів зазначений у додатках №1- 2 до цієї декларації).

КЛАС РИЗИКУ:

I стерильний за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. за адресою: No. 56 Changzheng Road, Dongshu village, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213111, China

ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. За адресою №56 Чангженг Род, Донгшу віллаге, Женглу Тоун, Вуджін Дістрікт, Чангжоу Сіті, Джіангсу Провінс, 213111, Китай

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, код за ЄДРПОУ 37270192, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, що діє за довіреністю виробника JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD./ДЖІАНГСУ КАНГДЖІН МЕДІКАЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. від 02.11.2020 р.

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.059-17 від 30.03.2017 р., дійсний до 29.03.2027 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНО: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф.2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додатки №1-2 з переліком медичних виробів

Додаток №3 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 28.10.2022 р.

Термін дії: 29.03.2027 р.

Дата підпису декларації

28 жовтня 2022 року

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 19С/2022 версія 01
Інструменти гінекологічні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Vaginal speculum “ВОЛЕС” Sizes (S, M, L): type 1 (rotary fixer); type 2 (screw fixer); type 3 (small-stepped fixer); type 4 (stepped fixer); type 5 (arcwise fixer) for single use sterile	Дзеркало гінекологічне «ВОЛЕС» (S, M, L): тип 1 (поворотний фіксатор); тип 2 (гвинтовий фіксатор); тип 3 (дрібно-ступінчатий фіксатор); тип 4 (ступінчатий фіксатор); тип 5 (дуговий фіксатор) одноразового використання стерильне
2	Urogenital probe “ВОЛЕС”: type 1 (with loop), type 2 (universal, universal-ultra) for single use sterile	Зонд урогенітальний «ВОЛЕС»: тип 1 (з петлею); тип 2 (універсальний/універсальний-ультра) одноразового використання стерильний
3	Cytological brush “ВОЛЕС” type A for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип А одноразового використання стерильна
4	Cytological brush “ВОЛЕС” type B for single use sterile	Щіточка цитологічна «ВОЛЕС» тип Б одноразового використання стерильна
5	Cervical brush “ВОЛЕС”: type 1 (conical), type 2 (cylindrical) for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип 1 (конічна), тип 2 (циліндрична) одноразового використання стерильна
6	Cervical smears “ВОЛЕС”: type 1 (Air), type 2 (Air type B), type 3 (Folkman) for single use sterile	Шпатель цервікальний «ВОЛЕС»: тип 1 (Ейра), тип 2 (Ейра тип В), тип 3 (Фолькмана) одноразового використання стерильний
7	Cervical brush “ВОЛЕС”: type B for single use sterile	Щіточка ендocerвікальна «ВОЛЕС»: тип В одноразового використання стерильна
8	Metrical brush “ВОЛЕС” for single use sterile	Щіточка ендометрична «ВОЛЕС» одноразового використання стерильна
9	Uterine paypel “ВОЛЕС” for single use sterile	Пайпель внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний
10	Cervical applicator “ВОЛЕС” type Comby for single use sterile	Аплікатор цервікальний «ВОЛЕС» тип Комбі одноразового використання стерильний
11	Uterine aspirator “ВОЛЕС” (flexible curet) for single use sterile	Аспіратор внутрішньоматковий «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний (гнучка кюретка)
12	Manipulation set “ВОЛЕС” No.1 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air/type Folkman) – 1 pc.	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №1 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендocerвікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт.

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



13	Amniohook obstetric "ВОЛЕС" for single use sterile	Амніотом акушерський "ВОЛЕС" одноразового використання стерильний
14	Cervical brush "ВОЛЕС": type D for single use sterile	Щіточка ендцервікальна «ВОЛЕС»: тип D одноразового використання стерильна

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №2
до Декларації про відповідність № 19С/2022 версія 01
Набори гінекологічні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 0 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 0 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.
2	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 1 for single use sterile: diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 1 одноразового використання стерильний: пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
3	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
4	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2A одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; бахіли – 2 шт.
5	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 2B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 2B одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
6	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
7	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3A for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven 60x60 cm – 1 pcs.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3A одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; бахіли – 2 шт.

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



8	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 3B for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1pc.; applicator – 1pc; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 3Б одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
9	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 4 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий № 4 «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 2 шт.
10	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 5 for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical smears – 1 pc.; applicator – 1pc ; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 5 одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
11	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10 (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10 (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
12	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10A (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven 60x60 – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears – 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10А (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу 60x60 см – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
13	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10B (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.;diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Folkman– 1 pc.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10В (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Фолькмана– 1 шт.; бахіли – 2 шт.

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



14	Gynecological set «ВОЛЕС» No. 10C (for cytology) for single use sterile: vaginal dilator (S, M, L) – 1 pcs.; microscope slides – 2 pcs.; diaper nonwoven – 1 pc.; examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; cervical brush – 1 pc.; cervical smears type Air – 1 pc.; applicator – 1 pc.; tissue – 1 pack.; shoe covers – 2 pcs.	Набір гінекологічний оглядовий «ВОЛЕС» № 10C (для цитології) одноразового використання стерильний: дзеркало гінекологічне (S, M, L) – 1 шт.; скло предметне – 2 шт.; пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; щіточка цервікальна – 1 шт.; шпатель цервікальний тип Ейра – 1 шт.; аплікатор – 1 шт.; серветка – 1 шт.; бахіли – 2 шт.
15	Manipulation set “ВОЛЕС” No. 2 for single use sterile: applicator – 1 pc., cervical brush – 1 pc., cervical smears (type Air, type Folkman) – 1 pc.; microscope slides – 2 pcs	Набір маніпуляційний «ВОЛЕС» №2 одноразового використання стерильний: аплікатор – 1 шт., щіточка ендцервікальна – 1 шт., шпатель цервікальний (тип Ейра/тип Фолькмана) – 1 шт., скло предметне – 2 шт.
16	Gynecological set «ВОЛЕС» (for transvaginal ultrasound) for single use sterile: - examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; - shoe covers – 2 pcs. - diaper nonwoven – 1 pc. - latex probe cover – 1 pcs	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) одноразового використання стерильний: - рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; - бахіли – 2 шт. - пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; - презерватив латексний для УЗД – 1 шт.
17	Gynecological set «ВОЛЕС» (for transvaginal ultrasound) for single use sterile: - examination gloves (S, M, L) – 2 pcs.; - shoe covers – 2 pcs. - diaper nonwoven – 1 pc. - tissue nonwoven – 1 pc - latex probe cover – 1 pcs	Набір гінекологічний оглядовий (для трансвагінального УЗД) одноразового використання стерильний - рукавички оглядові (S, M, L) – 2 шт.; - бахіли – 2 шт. - пелюшка із нетканого матеріалу – 1 шт.; - серветка із нетканого матеріалу – 1 шт.; - презерватив латексний для УЗД – 1 шт.

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №3
до Декларації про відповідність № 19С/2022 версія 01

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів:

документ №	назва:
MDD 93/42/EEC	Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC Директива на медичне приладдя
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 (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 556-1:2014	Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 11135:2019	Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)
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 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 сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.
ДСТУ ISO 14644-1:2009	Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)