

Сертифікат якості



UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний

Технічні характеристики	
Партія (LOT)	240920
Дата виробництва	2024-09
Термін придатності	2029-09
Матеріал голки	нержавіюча сталь
Розмір	23G (0,6x19мм)
Матеріал крилець	Полівінілхлорид синього кольору
Подовжуюча трубочка	Полівінілхлорид/300 мм
Силіконізоване покриття голки	Так
Лазерний зріз голки	V-образне заточування голки лазером
Колір крилець	синій (за міжнародним стандартом – в залежності від розміру голки ISO 6710)
Мікробіологічний статус	Стерилізація етиленоксидом
Тип кріплення до системи	Луср Лок/Луср Сліп
Маркування	Так: назва виробу, партія, дата виробництва, термін використання, трилисник, маркування стерильності
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Пакування	100 шт в картонному пакуванні/ 2000 шт в гофро ящику
Призначення	для внутрішньовенного вливання розчинів в малі вени

Виготовлено під знаком CE – відповідно до директиви 98/79/EC

Виробник та товар відповідають всім вимогам ISO 13485 та ISO 9001.

Стерилізація відповідає стандарту ISO 11135.

Призначення, опис виробу, протипоказання по використанню та умови експлуатації зазначені в інструкції по використанню.



Виробник:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China/Берпу Медікал Технолоджі Со., Лтд.,

№ 14 Хінджі Роуд Йонгхінг Стрітс Лонгван Дістрікт, 325000 Венчжоу, Чжецзян Провінс, Китайська Народна Республіка

Генеральний директор

Mr. Zhang Hongjie

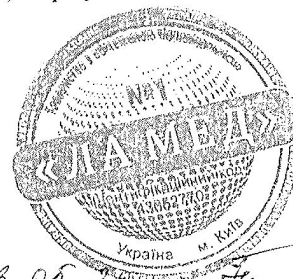
Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»,

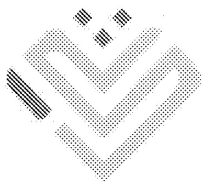
04210, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1.

Директор

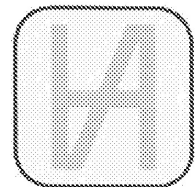
Шульга О.Л.



Ван 0633 13.05.21



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTU EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29.11.2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
голки для забору крові одноразового використання стерильні,
катетери для ін'єкцій одноразового використання стерильні,
голки ін'єкційні одноразового використання стерильні
(модифікації згідно додатку)

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Місце виробництва: БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код за ЄДРПОУ 43652770

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат 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, від 01.04.2021 р. № 0282-254:2021, рішення щодо результатів сертифікації від 19.07.2021 р. № 0282-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

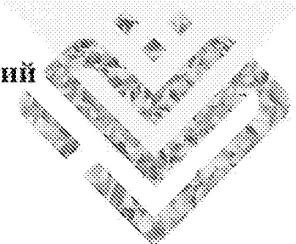
19.07.2021 року* № UA.TR.098.0282-20

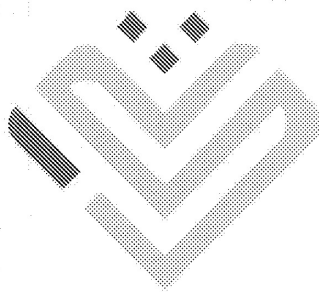
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 19.07.2021 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 16.01.2020 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92





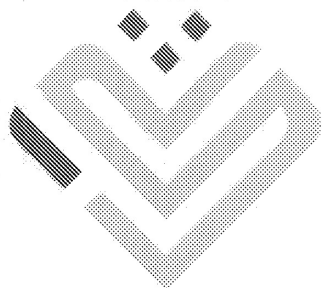
ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0282-20
від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Голки для забору крові
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Катетери для ін'єкцій
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

(продовження)

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» з Луер адаптером для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний	
Голки ін'єкційні	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 16G 1,6x40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 18G 1,2 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 30 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 16 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 13 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 12 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 20 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3x12,7 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,33 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна	

* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 04.04.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН»



С.С. Кустановський



UA.TR.098

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/2021 (версія 1)

ВИРОБНИК: Wepu 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 Па

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 Wepu 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

01 квітня 2021 року

29 листопада 2024 року

01 квітня 2021 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14A/2021 версія 1

«Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
4	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
5	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
6	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
7	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
8	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
9	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
10	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
11	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
12	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

13	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
14	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
15	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
16	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
17	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
18	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
19	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.



Додаток №3

до Декларації про відповідність № 14A/2021 версія 1
«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.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Катетери "Волес"			
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
12	Suction catheter "ВОЛЕС" Y type with vacuum controller, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
13	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
14	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
15	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
16	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

17	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
18	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
19	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
20	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
21	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
22	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
23	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
24	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
25	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
26	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
27	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
28	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
29	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
30	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
31	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
32	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 4	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
33	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 5	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
34	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 6	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
35	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 8	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
36	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 10	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
37	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 12	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
38	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 14	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

39	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 16	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
40	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 18	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
41	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
42	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
43	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
44	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
45	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
46	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
47	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
48	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
49	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
50	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
51	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
52	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
53	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
54	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
55	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
56	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
57	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
58	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
59	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
60	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
61	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
62	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
63	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

64	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
65	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
66	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
67	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
68	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
69	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
70	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
71	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
72	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
73	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
74	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
75	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
76	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
77	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
78	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
79	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
80	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
81	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
82	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
83	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
84	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
85	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
86	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
87	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
88	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

89	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
90	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
91	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
92	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
93	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
94	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
95	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
96	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
97	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
98	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
99	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
100	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
101	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
102	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
103	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
140	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
105	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
106	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
107	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
108	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
109	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
110	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
111	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
112	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>

Трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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



Шульга О. Л.

1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7	<u>Па</u>
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8	<u>Па</u>
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>

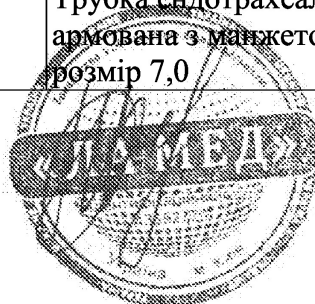
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



Шульга О. Л.

46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>

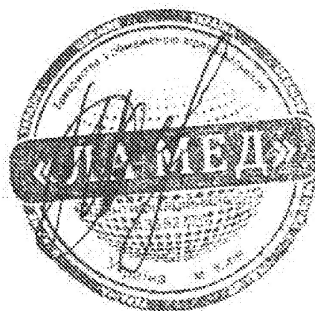
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



Шульга О. Л.

63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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

Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя

ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання

ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.

EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.

ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).

ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)

ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.

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



Шульга О. Л.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 10/2020 (версія 1)



ВИРОБНИК: Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd
за адресою: No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
Товариство з обмеженою відповідальністю «ІА 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 МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
Катетери та трубки ендотрахеальні «БОЛЕС»
клас ризику: класи потенційного ризику Па
Товариство з обмеженою відповідальністю «ІА 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, декларус відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту на 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 наведеної 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.039.324 від 17 серпня 2017 р. чинний до 16 серпня 2022 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"), кор. 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 «ІА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd від 02 листопада 2020 року)
Невід'ємною частиною даної декларації є:
Додаток №1 з переліком медичних виробів.
Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
Дата складання декларації 02 листопада 2020 року
Термін дії до: 16 серпня 2022 року
Дата підпису декларації 02 листопада 2020 року

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



Шульга О.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.324

Виробник:	Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. Room 232, # 131 Shenjia Road Xiacheng district Hangzhou 310004 Zhejiang, China
Виробничі ділянки:	Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang Province, China
Продукція:	Катетери стерильні "ВОЛЕС": Фолея, Нелатона жіночий, Нелатона чоловічий, аспіраційний простий, аспіраційний з вакуумним контролем клас IIa, I (стерильний), згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 324/0/0 від 27.05.2019 р.
Перше видання: 17.08.2017 р.
Дата видачі: 14.08.2019 р.
Дійсний до: 16.08.2022 р.

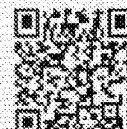
Керівник органу з оцінки відповідності

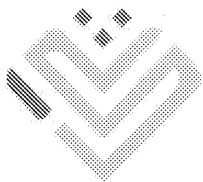
Лебідєв М.С.



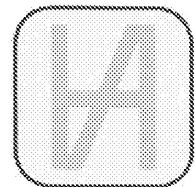
Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.ukpsc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'яднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства розвитку України, номер призначного бгтану ЦА TR 039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTU EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29.11.2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
голки для забору крові одноразового використання стерильні,
катетери для ін'єкцій одноразового використання стерильні,
голки ін'єкційні одноразового використання стерильні
(модифікації згідно додатку)

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Місце виробництва: БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд., № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Венчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код за ЄДРПОУ 43652770

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат 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, від 01.04.2021 р. № 0282-254:2021, рішення щодо результатів сертифікації від 19.07.2021 р. № 0282-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

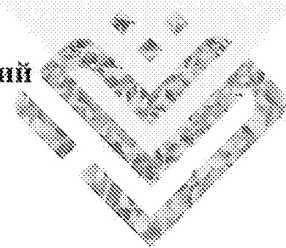
19.07.2021 року* № UA.TR.098.0282-20

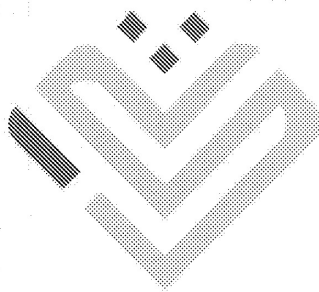
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 19.07.2021 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 16.01.2020 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92





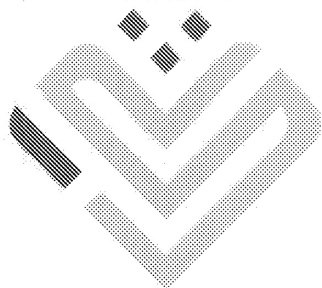
ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0282-20
від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Голки для забору крові
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Катетери для ін'єкцій
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 18G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

(продовження)

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 19G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 20G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 21G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 22G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 23G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 24G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 25G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 26G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 27G з луер-адаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» з Луер адаптером для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний	
Голки ін'єкційні	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 16G 1,6x40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 18G 1,2 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 21G 0,8 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 40 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 22G 0,7 × 38 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 30 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 23G 0,6 × 32 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 16 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 25G 0,5 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 13 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 26G 0,45 × 25 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 12 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 27G 0,4 × 20 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3x12,7 mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,3 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна	
Голка ін'єкційна «ВОЛЕС» розмір 30G 0,33 × 13mm (мм) одноразового використання стерильна	

* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 04.04.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН»



С.С. Кустовський



UA.TR.098

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/2021 (версія 1)

ВИРОБНИК: Wepu 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 Па

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 Wepu 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

01 квітня 2021 року

29 листопада 2024 року

01 квітня 2021 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.



Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14A/2021 версія 1

«Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
2	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
3	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
4	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
5	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
6	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
7	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
8	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
9	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
10	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
11	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 19G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
12	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 20G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

13	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 21G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
14	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 22G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
15	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 23G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
16	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 24G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
17	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 25G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
18	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 26G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
19	Scalp vien set «ВОЛЕС» type "butterfly" for light-sensitive medications size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір 27G одноразового використання стерильний	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.



Додаток №3

до Декларації про відповідність № 14A/2021 версія 1

«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 №

ДСТУ EN ISO 13485:2018

ДСТУ EN ISO 14971:2015

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

ДСТУ EN 1041:2019

ДСТУ EN 556-1:2014

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015

ДСТУ EN ISO 10993-10:2004

ДСТУ EN 62366:2015

назва:

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;

«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;

«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)»;

«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)»;

«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»;

«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)»;

«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)»;

«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)»;

«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»;

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю (EN ISO 10993-4:2009, IDT; ISO 10993-4:2002, IDT)»;

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)»;

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)»;

«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробовування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;

«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.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
Катетери "Волес"			
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
12	Suction catheter "ВОЛЕС" Y type with vacuum controller, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
13	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
14	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
15	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
16	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

17	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
18	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
19	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
20	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
21	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
22	Suction catheter «ВОЛЕС» Y type with vacuum controller, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
23	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
24	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
25	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
26	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
27	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
28	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
29	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
30	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
31	Stomach catheter "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер шлунковий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
32	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 4	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4	<u>Па</u>
33	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 5	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5	<u>Па</u>
34	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 6	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
35	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 8	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
36	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 10	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
37	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 12	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
38	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 14	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

39	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 16	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
40	Feeding catheter "ВОЛЕС",sterile, size 18	Катетер для годування «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
41	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
42	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
43	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
44	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
45	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
46	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
47	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
48	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
49	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
50	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
51	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
52	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
53	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
54	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
55	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
56	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
57	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
58	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
59	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
60	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
61	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
62	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
63	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

64	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
65	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
66	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
67	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
68	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
69	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
70	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
71	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
72	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
73	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
74	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
75	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
76	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
77	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
78	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
79	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
80	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
81	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
82	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
83	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
84	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
85	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
86	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
87	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
88	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

89	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
90	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
91	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
92	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
93	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
94	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
95	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
96	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
97	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
98	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
99	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (2-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>
100	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 6	<u>Па</u>
101	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 8	<u>Па</u>
102	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 10	<u>Па</u>
103	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 12	<u>Па</u>
140	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 14	<u>Па</u>
105	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 16	<u>Па</u>
106	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 18	<u>Па</u>
107	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 20	<u>Па</u>
108	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 22	<u>Па</u>
109	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 24	<u>Па</u>
110	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 26	<u>Па</u>
111	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 28	<u>Па</u>
112	Foley catheter «ВОЛЕС» silicone (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» силіконовий (3-х ходовий), стерильний, розмір 30	<u>Па</u>

Трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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



Шульга О. Л.

1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7	<u>Па</u>
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8	<u>Па</u>
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>

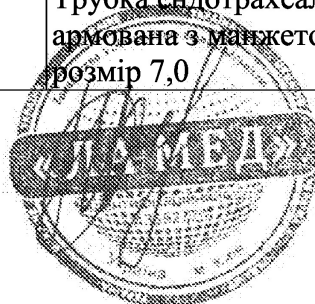
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



Шульга О. Л.

46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0	<u>Па</u>
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5	<u>Па</u>
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0	<u>Па</u>
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5	<u>Па</u>
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0	<u>Па</u>
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5	<u>Па</u>
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0	<u>Па</u>
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5	<u>Па</u>
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0	<u>Па</u>
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5	<u>Па</u>
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0	<u>Па</u>

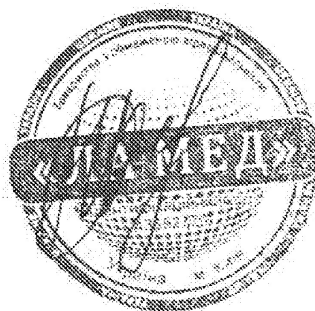
Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



Шульга О. Л.

63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5	<u>Па</u>
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0	<u>Па</u>
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5	<u>Па</u>
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0	<u>Па</u>
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5	<u>Па</u>
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0	<u>Па</u>

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



Шульга О. Л.

Катетери та трубки ендотрахеальні «ВОЛЕС»

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

Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя

ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання

ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя

ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.

EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.

ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).

ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.

ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)

ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.

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



Шульга О. Л.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 10/2020 (версія 1)



ВИРОБНИК: Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd
за адресою: No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
Товариство з обмеженою відповідальністю «ІА 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 МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
Катетери та трубки ендотрахеальні «БОЛЕС»
клас ризику: класи потенційного ризику Па

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІА 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, декларус 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 наведеної 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.039.324 від 17 серпня 2017 р. чинний до 16 серпня 2022 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"), кор. 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 «ІА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co. Ltd від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:
Додаток №1 з переліком медичних виробів.
Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації 02 листопада 2020 року
Термін дії до: 16 серпня 2022 року
Дата підпису декларації 02 листопада 2020 року

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



Шульга О.Л.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.324

Виробник:	Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. Room 232, # 131 Shenjia Road Xiacheng district Hangzhou 310004 Zhejiang, China
Виробничі ділянки:	Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No 309, Xigu Road, Xiangshan district, Ningbo, Zhejiang Province, China
Продукція:	Катетери стерильні "ВОЛЕС": Фолея, Нелатона жіночий, Нелатона чоловічий, аспіраційний простий, аспіраційний з вакуумним контролем клас IIa, I (стерильний), згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 324/0/0 від 27.05.2019 р.
Перше видання: 17.08.2017 р.
Дата видачі: 14.08.2019 р.
Дійсний до: 16.08.2022 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органа з оцінки відповідності (www.ukpsc.org.ua)
 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'яднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
 тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економіки України, номер призначного бграту UA-TR-039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)

