

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 11/2022 (версія 1)**

UA.TR.039

ВИРОБНИК: SHREE UMIYA SURGICAL PVT. LTD.за адресою: Plot. No. 4002, PHASE – IV, G.I.D.C., VATVA, AHMEDABAD – 382445,
GUJARAT, INDIA./ **ШРЕЕ УМІЯ СУРГІКАЛ ПВТ. ЛТД.,**за адресою: ПЛОТ. 4002, ПХАСЕ – IV, Г.І.Д.С., Ватва, Ахмедабад – 382445, Гуджарат,
Індія**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:**Подовжувачі «ВОЛЕС»; Триходові крани «ВОЛЕС»; Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик";
Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС»; Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС»; Голка
для спінальної анестезії «ВОЛЕС»

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.039.1423 від 14 жовтня 2022 р. дійсний до 13 жовтня
2027 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр
сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 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
«ЛА 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

Термін дії до:

Дата підпису декларації

14 жовтня 2022 року

13 жовтня 2027 року

14 жовтня 2022 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
Подовжувачі «ВОЛЕС»		
1	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
2	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
3	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
4	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
5	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
6	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
7	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
8	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
9	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
10	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
11	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
12	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
13	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

14	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
15	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
16	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
17	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
18	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
19	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
20	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
21	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
22	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
23	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
24	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
25	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
26	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

27.	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
28.	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
29.	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
30.	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
31.	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
32.	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
33.	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
34.	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
35.	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
Триходові крани «ВОЛЕС»		
1.	Three way stopcock «ВОЛЕС» single use sterile	Триходовий кран «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний
2	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 5cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 5см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
3	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 7cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 7см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
4	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 10cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 10см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

5	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 25cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 25см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
6	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 50cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 50см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
7	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 80cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 80см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
8	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 100cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 100см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
7.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 150cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 150см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
8.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 200cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 200см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
9.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 500cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 500см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
10.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 5cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 5см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
11.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 7cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 7см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
12.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 10cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 10см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
13.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 25cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 25см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
14.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 50cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 50см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

15.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 80cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 80см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
16.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 100cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 100см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
17.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 150cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 150см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
18.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 200cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 200см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
19.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 500cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 500см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик"		
1.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
2.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
3.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
4.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
5.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
6.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
7.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
8.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
9.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

10.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
11.	Scalp vein 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
12.	Scalp vein 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
13.	Scalp vein 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
14.	Scalp vein 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
15.	Scalp vein 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
16.	Scalp vein 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
17.	Scalp vein 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
18.	Scalp vein 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
19.	Scalp vein 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
20.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна
21.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
20.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
21.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

22.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
23.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
24.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна
25.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
26.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС»		
1.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
2.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
3.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
4.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
5.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
6.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
7.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
8.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

9.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) одноразового використання стерильна
10.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) одноразового використання стерильна
11.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) одноразового використання стерильна
12.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) одноразового використання стерильна
13.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) одноразового використання стерильна
14.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) одноразового використання стерильна
15.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) одноразового використання стерильна
16.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) одноразового використання стерильна
17.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
18.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
19.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
20.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
21.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
22.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
23.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

24.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС»		
1.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 18G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 18G одноразового використання стерильна
2.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 19G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 19G одноразового використання стерильна
3.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 20G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 20G одноразового використання стерильна
4.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 21G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 21G одноразового використання стерильна
5.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 22G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 22G одноразового використання стерильна
6.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 23G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 23G одноразового використання стерильна
7.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 24G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 24G одноразового використання стерильна
8.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 25G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 25G одноразового використання стерильна
9.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 26G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 26G одноразового використання стерильна
10.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 27G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 27G одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)

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, including Amd 1:2006, 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 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, 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 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання. Частина 1. Загальні технічні вимоги (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, 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 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 ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)

ДСТУ ISO 14644-2:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)

ДСТУ 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)

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



Шульга О.Л.

Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.

Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China



QUALITY CERTIFICATE

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

We, Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD. as manufacturer hereby certify that the cargo which we exported to LA MED LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Gerojiv Stalingrada, 2-G, corp. 1 are made according to the following technical data:

Ми, Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD., як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено ТОВ "ЛА МЕД" проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1, м. Київ 04210, Україна було вироблено відповідно до технічних характеристик.

Specification		LOT	date of production	expiry date
1	Kit for capillary blood collection "ВОЛЕС" volume of 1,0 ml single use sterile: skarifikator "ВОЛЕС"; pipette Pasteur 1,0 ml	250801H	2025-08	2030-08
Специфікація		партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Комплект для забору капілярної крові "ВОЛЕС" об'єм 1,0 мл одноразового використання стерильний: ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС»; піпетка Пастера 1,0 мл	250801H	2025-08	2030-08

Виробник:

Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.

Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China

Експортер:

YANCHENG HUIDA IMP. & EXP. CO., LTD

A-13-201, GUOFEI SHANGCHENG, 14 MID QINGNIAN

ROAD, YANCHENG, JIANGSU 224001, CHINA

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "ЛА МЕД"

проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1, м. Київ 04210, Україн



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 11/2022 (версія 1)**

UA.TR.039

ВИРОБНИК: SHREE UMIYA SURGICAL PVT. LTD.за адресою: Plot. No. 4002, PHASE – IV, G.I.D.C., VATVA, AHMEDABAD – 382445,
GUJARAT, INDIA./ **ШРЕЕ УМІЯ СУРГІКАЛ ПВТ. ЛТД.,**за адресою: ПЛОТ. 4002, ПХАСЕ – IV, Г.І.Д.С., Ватва, Ахмедабад – 382445, Гуджарат,
Індія**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:**Подовжувачі «ВОЛЕС»; Триходові крани «ВОЛЕС»; Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик";
Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС»; Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС»; Голка
для спінальної анестезії «ВОЛЕС»

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.039.1423 від 14 жовтня 2022 р. дійсний до 13 жовтня
2027 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;Сертифікати видано: Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр
сертифікації" (ДП "УМЦС"), юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 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
«ЛА 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

Термін дії до:

Дата підпису декларації

14 жовтня 2022 року

13 жовтня 2027 року

14 жовтня 2022 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
Подовжувачі «ВОЛЕС»		
1	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
2	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
3	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
4	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
5	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
6	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
7	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines high pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей високого тиску одноразового використання стерильний
8	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
9	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
10	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
11	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
12	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
13	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

14	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
15	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
16	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
17	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
18	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
19	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
20	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
21	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines with flow regulator low pressure single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей з регулятором потоку низького тиску одноразового використання стерильний
22	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
23	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
24	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
25	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
26	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

27.	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
28.	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines high pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей високого тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
29.	Extension tube «ВОЛЕС» 10 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 10 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
30.	Extension tube «ВОЛЕС» 25 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 25 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
31.	Extension tube «ВОЛЕС» 50 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 50 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
32.	Extension tube «ВОЛЕС» 100 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 100 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
33.	Extension tube «ВОЛЕС» 150 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 150 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
34.	Extension tube «ВОЛЕС» 200 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 200 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
35.	Extension tube «ВОЛЕС» 500 cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Подовжувач «ВОЛЕС» 500 см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
Триходові крани «ВОЛЕС»		
1.	Three way stopcock «ВОЛЕС» single use sterile	Триходовий кран «ВОЛЕС» одноразового використання стерильний
2	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 5cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 5см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
3	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 7cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 7см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
4	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 10cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 10см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

5	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 25cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 25см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
6	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 50cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 50см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
7	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 80cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 80см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
8	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 100cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 100см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
7.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 150cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 150см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
8.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 200cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 200см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
9.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 500cm for infusion lines low pressure single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 500см для інфузійних магістралей низького тиску одноразового використання стерильний
10.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 5cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 5см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
11.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 7cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 7см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
12.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 10cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 10см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
13.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 25cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 25см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
14.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 50cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 50см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

15.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 80cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 80см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
16.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 100cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 100см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
17.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 150cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 150см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
18.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 200cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 200см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
19.	Three way stopcock with extension tube «ВОЛЕС» 500cm for infusion lines low pressure for light-sensitive medications single use sterile	Триходовий кран з подовжувачем «ВОЛЕС» 500см для інфузійних магістралей низького тиску для світлочутливих медикаментів одноразового використання стерильний
Катетер «ВОЛЕС» типу "метелик"		
1.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 18G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
2.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 19G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
3.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 20G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
4.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 21G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
5.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 22G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
6.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 23G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
7.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 24G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
8.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 25G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
9.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 26G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний

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



Шульга О.Л.

10.	Scalp vein set «ВОЛЕС» type "butterfly" size 27G single use sterile	Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
11.	Scalp vein 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
12.	Scalp vein 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
13.	Scalp vein 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
14.	Scalp vein 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
15.	Scalp vein 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
16.	Scalp vein 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
17.	Scalp vein 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
18.	Scalp vein 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
19.	Scalp vein 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
20.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна
21.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
20.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» fixed type size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» фіксуючого типу розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
21.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

22.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
23.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» rotary type size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» поворотного типу розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
24.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 15G (1,84x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 15G (1,84x38мм) одноразового використання стерильна
25.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 16G (1,65x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 16G (1,65x38мм) одноразового використання стерильна
26.	Arterial/venous fistula needle «ВОЛЕС» «safety» size 17G (1,47x38mm) single use sterile	Артеріовенозна фістульна голка «ВОЛЕС» «безпечна» розмір 17G (1,47x38мм) одноразового використання стерильна
Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС»		
1.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
2.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
3.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
4.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
5.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
6.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
7.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна
8.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) with port and wings single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) з портом та крильцями одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

9.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) одноразового використання стерильна
10.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) одноразового використання стерильна
11.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) одноразового використання стерильна
12.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) одноразового використання стерильна
13.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) одноразового використання стерильна
14.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) одноразового використання стерильна
15.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) одноразового використання стерильна
16.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) одноразового використання стерильна
17.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 14G (2,1 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 14G (2,1 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
18.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 16G (1,7 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 16G (1,7 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
19.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 17G (1,5 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 17G (1,5 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
20.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 18G (1,3 x 45 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 18G (1,3 x 45 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
21.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 20G (1,1 x 32 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 20G (1,1 x 32 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
22.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 22G (0,9 x 25 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 22G (0,9 x 25 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
23.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 24G (0,7 x 19mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 24G (0,7 x 19 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

24.	Cannula (Catheter) intravenous «ВОЛЕС» size 26G (0,6 x 19 mm) with port, wings and filter single use sterile	Канюля (Катетер) внутрішньовенна «ВОЛЕС» розмір 26G (0,6 x 19 мм) з портом, крильцями та фільтром одноразового використання стерильна
Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС»		
1.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 18G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 18G одноразового використання стерильна
2.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 19G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 19G одноразового використання стерильна
3.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 20G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 20G одноразового використання стерильна
4.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 21G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 21G одноразового використання стерильна
5.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 22G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 22G одноразового використання стерильна
6.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 23G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 23G одноразового використання стерильна
7.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 24G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 24G одноразового використання стерильна
8.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 25G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 25G одноразового використання стерильна
9.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 26G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 26G одноразового використання стерильна
10.	The needle for spinal anesthesia «ВОЛЕС» size 27G single use sterile	Голка для спінальної анестезії «ВОЛЕС» розмір 27G одноразового використання стерильна

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



Шульга О.Л.

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015

ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність (EN ISO 10993-3:2014, IDT; ISO 10993-3:2014, IDT)

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, including Amd 1:2006, 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 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT)

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, 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 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання. Частина 1. Загальні технічні вимоги (EN ISO 10555-1:2009, IDT; ISO 10555-1:1995, 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 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 ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)

ДСТУ ISO 14644-2:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)

ДСТУ 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)

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



Шульга О.Л.

Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.
Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China



QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

We, Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD. as manufacturer hereby certify that the cargo which is exported to LA MED LLC, 04210, Ukraine, Kyiv, prospect Geroiv Stalingrada, 2-G, corp. 1 are made according to the following technical data:

Ми, Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD., як виробник, наступним інформуємо, що товар, який відвантажено до ТОВ "ЛА МЕД" проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1, м. Київ 04210, Україна, був вироблено відповідно до технічних характеристик.

		Specification	LOT	date of production	expiry date
1	Kit for capillary blood collection "ВОЛЕС" volume of 1.0 ml single use sterile: skarifikator "ВОЛЕС"; pipette Pasteur 1,0 ml		250401H	2025-04	2030-04
		Специфікація	партія виробництва	дата виробництва	термін придатності
1	Комплект для забору каплярної крові "ВОЛЕС" об'єм 1,0 мл одноразового використання стерильний: ланцет (скаріфікатор) «ВОЛЕС»; пипетка Пастера 1,0 мл		250401H	2025-04	2030-04

Виробник:
Jiangsu Huida Medical Instruments Co., LTD.
Qingfeng Industrial Park, Yandong, Yancheng, 224050 Jiangsu, China

Експортер:
YANCHENG HUIDA IMP. & EXP. CO., LTD
A-13-201, GUOFEI SHANGCHENG, 14 MID QINGNIAN ROAD, YANCHENG, JIANGSU 224001, CHINA

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ "ЛА МЕД"
проспект Героїв Сталінграду, 2-Г, корп. 1, м. Київ 04210, Україна

