



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» червня 2021 р.

№ UA.MD.385-21

Дійсний до «29» червня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на
етапах виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Вироби стерильні, одноразового використання, «ВОЛЕС»:
катетери, трубки ендотрахеальні, маски кисневі, назальні кисневі катетери та
канюлі, фільтри вірусно-бактеріальні
(згідно додатку на двох сторінках)
клас ІІа, І (стерильний)

що виробляється:

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.

виробничі ділянки:

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

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town,
Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛІА МЕД»

за адресою: 04210, Україна, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-044-355-00-30, <https://ukrmedcert.org.ua>
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.06.2021 № 001/MD-21.02.25/01/MD.

Директор

І.М. Хотенок



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.385-21

від 30 червня 2021 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Катетер аспіраційний простий ВОЛЕС	Па
2.	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем ВОЛЕС	Па
3.	Катетер шлунковий ВОЛЕС	Па
4.	Катетер для годування ВОЛЕС	Па
5.	Катетер Нелатона жіночий ВОЛЕС	Па
6.	Катетер Нелатона чоловічий ВОЛЕС	Па
7.	Катетер Фолея ВОЛЕС (2-х ходовий),	Па
8.	Катетер Фолея ВОЛЕС (3-х ходовий)	Па
9.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (2-х ходовий)	Па
10.	Катетер Фолея ВОЛЕС силіконовий (3-х ходовий)	Па
11.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС без манжети	Па
12.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС з манжетою	Па
13.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована без манжети	Па
14.	Трубка ендотрахеальна ВОЛЕС армована з манжетою	Па
15.	Маска киснева ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
16.	Маска киснева ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
17.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (для дорослих) з кисневою трубкою	I стерильний
18.	Маска киснева для інгалятора ВОЛЕС (педіатрична) з кисневою трубкою	I стерильний
19.	Маска киснева ВОЛЕС з мішком з трубкою	I стерильний
20.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (для дорослих) з трубкою	I стерильний
21.	Маска киснева з небулайзером ВОЛЕС (педіатрична) з трубкою	I стерильний
22.	Назальна канюля ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
23.	Назальна канюля ВОЛЕС (педіатрична)	I стерильний
24.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дорослий	I стерильний
25.	Назальний Катетер кисневий ВОЛЕС (канюля назальна) дитячий	I стерильний
26.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
27.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) дитяча	I стерильний
28.	Канюля назальна для кисневого концентратора ВОЛЕС (катетер кисневий) доросла	I стерильний
29.	Канюля назальна для немовлят ВОЛЕС	I стерильний
30.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для немовлят)	I стерильний
31.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (для дорослих)	I стерильний
32.	Катетер для подачі кисню ВОЛЕС (дитяча)	I стерильний

Директор



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.385-21

від 30 червня 2021 року

33.	Фільтр вірусо-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	І стерильний
34.	Фільтр вірусо-бактеріальний одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	І стерильний
35.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (для дорослих)	І стерильний
36.	Фільтр дихальний з тепло-вологообмінником одноразового використання, ВОЛЕС (педіатричний)	І стерильний

Кінець переліку

Директор



І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 10/2021 Версія 01**

UA.TR.099

ВИРОБНИК:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд.** No.309 Ксігу Род, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

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

Вироби стерильні, одноразового використання «ВОЛЕС»: катетери та трубки ендотрахеальні (перелік виробів зазначений у додатках №1-7 до цієї декларації).

КЛАС РИЗИКУ:

Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

МІСЦЯ ВИРОБНИЦТВА:

Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. No.309 Xigu Road, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA / **Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструмент Ко., Лтд.** No.309 Ксігу Род, Ксіангшан Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

Xiangshan Huamei plastic products Co., Ltd., No. 5, Yugang Middle Road, Shipu Town, Xiangshan County, 315700 Ningbo City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Сяншань Хуамей Пластик Продуктс Ко, Лтд.** No. 5, Юйган Міддл Род, Шипу Таун, Сяншань Коунті, 315700 Нінгбо Сіті, Джейдзіанг Провінсе, Китайська Народна Республіка

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail: sales@lamed.com.ua, код за ЄДРПОУ 37270192, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, що діє за довіреністю виробника Ningbo Great Mountain Medical Instruments Co., Ltd. / Нінгбо Грат Моунтаін Медікал Інструментс Ко., Лтд. від 02.11.2020 р.

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

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

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.385-21 від 30.06.2021 р., дійсний до 29.06.2026р.

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-7 з переліком медичних виробів

Додаток №8 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів

Дата випуску: 30.06.2021 р.

Термін дії: 29.06.2026 р.

Дата підпису декларації

30 червня 2021 року

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №8 до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01

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

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 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 11135:2019	Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-1:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 11607-2:2015	Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)
ДСТУ EN 13544-1:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 1. Інгаляційні системи та їх компоненти (EN 13544-1:2007+A1:2009, IDT)
ДСТУ EN 13544-2:2015	Обладнання для дихальної терапії. Частина 2. Трубки і з'єднувальні пристрої (EN 13544-2:2002+A1:2009, IDT)

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер аспіраційний «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
2	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
3	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
4	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
5	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
6	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
7	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
8	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
9	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
10	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
11	Suction catheter plaine type "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний простий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
12	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 4	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 4
13	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 5	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 5
14	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
15	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
16	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
17	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
18	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
19	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
20	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
21	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
22	Suction catheter with vacuum controller "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер аспіраційний з вакуумним контролем «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №4
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Нелатона «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
2	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
3	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
4	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
5	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
6	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
7	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
8	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
9	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
10	Catheter Nelaton female "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона жіночий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24
11	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 6	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 6
12	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 8	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 8
13	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 10	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 10
14	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 12	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 12
15	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 14	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 14
16	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 16	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 16
17	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 18	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 18
18	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 20	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 20
19	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 22	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 22
20	Catheter Nelaton male "ВОЛЕС", sterile, size 24	Катетер Нелатона чоловічий «ВОЛЕС», стерильний, розмір 24

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №5
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Катетер Фолея «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 6
2	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 8
3	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 10
4	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 12
5	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 14
6	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 16
7	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 18
8	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 20
9	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 22
10	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 24
11	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 26
12	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 28
13	Foley catheter «ВОЛЕС» (2-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (2-х ходовий), стерильний, розмір 30
14	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 6	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 6
15	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 8	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 8
16	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 10	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 10
17	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 12	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 12
18	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 14	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 14
19	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 16	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 16
20	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 18	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 18
21	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 20	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 20
22	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 22	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 22

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)

23	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 24	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 24
24	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 26	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 26
25	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 28	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 28
26	Foley catheter «ВОЛЕС» (3-way), sterile, size 30	Катетер Фолея «ВОЛЕС» (3-х ходовий), стерильний, розмір 30

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛІА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)



Додаток №7
до Декларації про відповідність № 10/2021 версія 01
Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою
1	2	3
1.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,0
2.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 2,5
3.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,0
4.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 3,5
5.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,0
6.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 4,5
7.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,0
8.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 5,5
9.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,0
10.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 6,5
11.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,0
12.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 7,5
13.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,0
14.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 8,5
15.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,0
16.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 9,5
17.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» без манжети, стерильна, розмір 10,0
18.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,0
19.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 2,5
20.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,0
21.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 3,5
22.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,0

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)

23.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 4,5
24.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,0
25.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 5,5
26.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,0
27.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 6,5
28.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,0
29.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 7,5
30.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,0
31.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 8,5
32.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,0
33.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 9,5
34.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» з манжетою, стерильна, розмір 10,0
35.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,0
36.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 2,5
37.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,0
38.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 3,5
39.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,0
40.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 4,5
41.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,0
42.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 5,5
43.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,0
44.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 6,5
45.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,0
46.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 7,5
47.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,0
48.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 8,5
49.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,0
50.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжети, стерильна, розмір 9,5

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ІА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)

51.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced without cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована без манжетою, стерильна, розмір 10,0
52.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,0
53.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 2.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 2,5
54.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,0
55.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 3.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 3,5
56.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,0
57.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 4.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 4,5
58.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,0
59.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 5.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 5,5
60.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,0
61.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 6.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 6,5
62.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,0
63.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 7.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 7,5
64.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,0
65.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 8.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 8,5
66.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,0
67.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 9.5	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 9,5
68.	Endotracheal tube «ВОЛЕС» reinforced with cuff, sterile, size 10.0	Трубка ендотрахеальна «ВОЛЕС» армована з манжетою, стерильна, розмір 10,0

Уповноважений представник виробника
ТОВ «ІА МЕД»



Шульга О.Л.
(ПІБ)