



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14/2024
версія 01 від 30.11.2024 р.

**ВИРОБНИК:**

Берпу Медікал Технолоджі Ко., Лтд. № 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, Веньчжоу, Чжецзян, Китайська Народна Республіка

Berpu Medical Technology Co., Ltd. No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛА МЕД», проспект Володимира Івасюка, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел. +38 (044) 3000-504; електронна пошта: sales@lamed.com.ua, що діє за довіреністю виробника Берпу Медікал Технолоджі Ко., Лтд./ Berpu Medical Technology Co., Ltd. від 04 вересня 2024 р.

заявляє, що наступні вироби: голки двосторонні для вакуумного забору крові одноразового використання стерильні, голки двосторонні для вакуумного забору крові тип «флешбек» одноразового використання стерильні, голки двосторонні для безпечного вакуумного забору крові одноразового використання стерильні, луер-адаптери одноразового використання стерильні (перелік виробів згідно додатку № 1 до цієї Декларації про відповідність) відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013

КЛАС:

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

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифіката відповідності № UA.TR.098.0282-20 від 30.11.2024 р. дійсний до 29.11.2029 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: *проспект Володимира Івасюка, 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел. +38 (044) 3000-504; електронна пошта: sales@lamed.com.ua.*

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:

Додаток № 1 з переліком виробів медичних

Дата випуску: 30.11.2024 р.

Дата підпису: 30.11.2024 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «ЛА МЕД»

Термін дії: 29.11.2029 р.



Шульга О.Л.



Додаток №1
до Декларації про відповідність № 14/2024 версія 1
«голки двосторонні для вакуумного забору крові «ВОЛЕС» одноразового використання
стерильні»

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
2	Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
3	Needle two side «ВОЛЕС» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
4	Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
5	Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
6	Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x25mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
7	Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x25mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
8	Needle two side «ВОЛЕС» size 21G (0,8x25mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>
9	Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x25mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Іа</u>

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



Шульга О.Л.

10	Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x25mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
11	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
12	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
13	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
14	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
15	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
16	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x25mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
17	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x25mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
18	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x25mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
19	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x25mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
20	Needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x25mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.



21	Luer-adapter «ВОЛЕС» 20G for vacuum blood collection, single use sterile	Луер-адаптер «ВОЛЕС» 20G для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний	<u>Па</u>
22	Safety Needle two side «ВОЛЕС» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) тип «безпечний» колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
23	Safety Needle two side «ВОЛЕС» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) тип «безпечний» колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
24	Safety Needle two side «ВОЛЕС» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) тип «безпечний» колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
25	Safety Needle two side «ВОЛЕС» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) тип «безпечний» колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
26	Safety Needle two side «ВОЛЕС» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) тип «безпечний» колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
27	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x38mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
28	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x38mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
29	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x38mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
30	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x38mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.



31	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x38mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
32	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 18G (1,2x25mm) color pink for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
33	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 20G (0,9x25mm) color yellow for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
34	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 21G (0,8x25mm) color green for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
35	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 22G (0,7x25mm) color black for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>
36	Safety needle two side «ВОЛЕС» type «flashback» size 23G (0,6x25mm) color blue for vacuum blood collection, single use sterile	Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек безпечний» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна	<u>Па</u>

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



Шульга О.Л.

Сертифікат якості



UA.TR.098

Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна

Технічні характеристики	
Партія (LOT)	010925
Дата виробництва	2025-09
Термін придатності	2030-09
Матеріал голки	нержавіюча сталь
Розмір	21G (0,8x38мм) 1 ^{1/2}
Силіконізоване покриття голки	Так
Лазерний зріз голки	V-образне заточування голки лазером
Колір захисного футляру	Зелений з білою кришкою (за міжнародним стандартом – в залежності від розміру голки ISO 6710)
Мікробіологічний статус	Стерилізація етиленоксидом
Тип кріплення до тримача	Луер Лок
Маркування	Так/паперовий стікер з пунктирною лінією відкриття та контролю цілісності упаковки: назва виробу, партія, дата виробництва, термін використання, трисисник, маркування стерильності
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Пакування	100 шт в картонному пакуванні/ 5000 шт в гофро ящику
Призначення	Для використання в комплекті для забору венозної крові в пацієнта
Сумісність з тримачами голок	Сумісна з тримачами (холдерами) ТМ ВОЛЕС

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

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

Стерилізація відповідає стандарту ISO 11135.

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



Виробник:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang, People's

Republic of China/Берпу Медікал Технолоджі Ко., Лтд.,

№ 14 Хінджі Роуд Йонгхін, Стр. Йонгхін, Дистрикт Лонгван, Провінція Чжецзян, Народна Республіка Китай

Чжецзян Провінс, Китайська Народна Республіка

Генеральний директор,

Mr. Zhang Hongjie

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»»,

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

Директор

Шульга О.Л.





Сертифікат якості



UA.TR.098

Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна

Технічні характеристики	
Партія (LOT)	240630
Дата виробництва	2024-06
Термін придатності	2029-06
Матеріал голки	нержавіюча сталь
Розмір	21G (0,8x38мм) I ¹²
Силіконізоване покриття голки	Так
Лазерний зріз голки	V-образне заточування голки лазером
Колір захисного футляру	Зелений з білою кришкою (за міжнародним стандартом – в залежності від розміру голки ISO 6710)
Мікробіологічний статус	Стерилізація етиленоксидом
Тип кріплення до тримача	Луер Лок
Маркування	Так/паперовий стікер з пунктирною лінією відкриття та контролю цілісності упаковки: назва виробу, партія, дата виробництва, термін використання, трилисник, маркування стерильності
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Пакування	100 шт в картонному пакуванні/ 5000 шт в гофро ящику
Призначення	Для використання в комплекті для забору венозної крові в пацієнта
Сумісність з тримачами голок	Сумісна з тримачами (холдерами) ТМ ВОЛЕС

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

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

Стерилізація відповідає стандарту ISO 11135.

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



Виробник:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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

№ 14 Хінджі Роуд Йонгхінг Стріт, Довгван Дистрикт, Венчжоу, Чжесзян Провінс, Китайська Народна Республіка

Генеральний директор

Mr. Zhang Hongjie

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»

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

Директор

Шульга О.Я.

