



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 4А версія 1**



ВИРОБНИК: Medtrue Enterprise Co., LTD, Room No.301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 Jiangdong Zhounglu Road, 210019 Nanjing, People's Republic Of China/Медтруе Ентерпрайз Ко.,ЛТД, Рум No.301-302, Хонгпужіезуо Мансіон, 186-1 ДжіангдонгЗгонглу Род, 210019 Нанджінг, Китайська Народна Республіка

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 МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Вироби пластикові «ВОЛЕС» (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

in vitro

не входять до Переліку А та В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754), не є виробами для самоконтролю, не призначені для оцінки характеристик

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua, що діє за Договором-дорученням виробника від 02.11.2020 року, в особі директора Шульга О.Л. декларує відповідність вищезазначеного медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, знаходиться у уповноваженого представника в Україні за адресою: проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: м. Київ, Україна

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:

15 лютого 2022 року

01 листопада 2026 року

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



О.Л. Шульга



Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№4А версія 1

“ Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання ”

№ п/п	Назва виробів українською мовою	Назва виробів англійською мовою
1	Накінечники з фільтром “ВОЛЕС” універсальні, подовжені, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 0,1-10 мкл	Pipette tips with filter “ВОЛЕС” universal, long, sterile, free of DNAs, RNAs, human DNA, PCR inhibitors and pyrogens 0,1-10 ul
2	Накінечники з фільтром “ВОЛЕС” універсальні, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 20 мкл	Pipette tips with filter “ВОЛЕС” universal, sterile, free of DNAs, RNAs, human DNA, PCR inhibitors and pyrogens 20 ul
3	Накінечники з фільтром “ВОЛЕС” універсальні, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 100 мкл	Pipette tips with filter “ВОЛЕС” universal, sterile, free of DNAs, RNAs, human DNA, PCR inhibitors and pyrogens 100 ul
4	Накінечники з фільтром “ВОЛЕС” універсальні, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 20-200 мкл	Pipette tips with filter “ВОЛЕС” universal, sterile, free of DNAs, RNAs, human DNA, PCR inhibitors and pyrogens 20-200 ul
5	Накінечники з фільтром “ВОЛЕС” універсальні, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів 1000 мкл	Pipette tips with filter “ВОЛЕС” universal, sterile, free of DNAs, RNAs, human DNA, PCR inhibitors and pyrogens 1000 ul

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



О.Л. Шульга



Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№4А версія 1

“ Вироби медичні пластикові «ВОЛЕС» одноразового використання ”

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

Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року про медичні вироби.

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT)
Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в
рамках процесу управління ризиками.

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



О.Л. Шульга