



Сертифікат якості



UA.TR.098

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний

Технічні характеристики	
Партія (LOT)	291021
Дата виробництва	2021-10
Термін придатності	2026-10
Матеріал голки	нержавіюча сталь
Розмір	25G (0,5x19мм)
Матеріал крилець	Полівінілхлорид помаранчевого кольору
Подовжуюча трубочка	Полівінілхлорид/300 мм
Силіконізоване покриття голки	Так
Лазерний зріз голки	V-образне заточування голки лазером
Колір крилець	помаранчевий (за міжнародним стандартом – в залежності від розміру голки ISO 6710)
Мікробіологічний статус	Стерилізація етиленоксидом
Тип кріплення до системи	Луер Лок/Луер Сліп
Маркування	Так: назва виробу, партія, дата виробництва, термін використання, трисисник, маркування стерильності
Загальні характеристики	Фізіологічно нешкідливі. Лише для одноразового використання
Пакування	100 шт в картонному пакуванні/ 2000 шт в гофро ящику
Призначення	для внутрішньовенного вливання розчинів в малі вени

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

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

Стерилізація відповідає стандарту ISO 11135.

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



Виробник:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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

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

Генеральний директор BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Mr. Zhang Hongjie

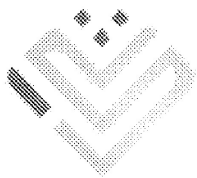
Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ЛА МЕД»»,

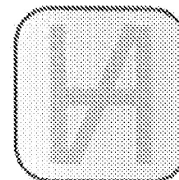
04210, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда, 2-Г, корпус 1.

Директор
Шульга О.Л.





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



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29.11.2024 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

голки для забору крові одноразового використання стерильні,
катетери для ін'єкцій одноразового використання стерильні,
голки ін'єкційні одноразового використання стерильні
(модифікації згідно додатку)

Клас Па

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

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

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

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

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0282-254:2021, рішення щодо результатів сертифікації від 19.07.2021 р. № 0282-218:2021

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

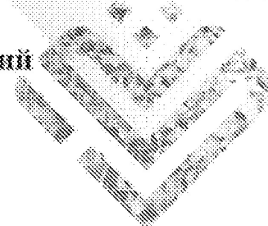
19.07.2021 року* № UA.TR.098.0282-218:2020

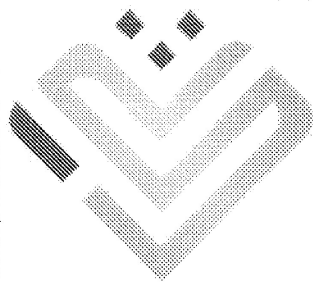
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

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

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





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

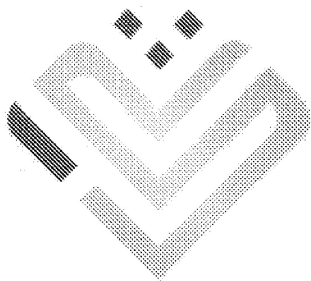
UA.TR.098

Голки для забору крові

Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x38мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x38мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x38мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x38мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x38мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 18G (1,2x25мм) колір рожевий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 20G (0,9x25мм) колір жовтий для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 21G (0,8x25мм) колір зелений для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 22G (0,7x25мм) колір чорний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна
Голка двостороння «ВОЛЕС» тип «флешбек» розмір 23G (0,6x25мм) колір блакитний для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильна

Катетери для ін'єкцій

Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 18G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 19G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 20G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 21G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 22G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 23G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 24G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 25G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 26G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" розмір 27G одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу "метелик" для світлочутливих медикаментів розмір одноразового використання стерильний
Катетер для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» розмір 18G з луер-алаптером для вакуумного забору крові, одноразового використання стерильний



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

(продовження)

№ UA.TR.098.0282-20

від 19.07.2021 року*

UA.TR.098

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

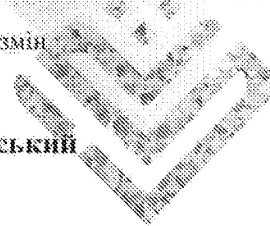
* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 19.07.2021 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМД»



С.С. Куєтовський

сторінка 2 із 2





UA.TR.098

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 14А/2021 (версія 2)

ВИРОБНИК: Berpu Medical Technology Co.,Ltd. / БЕРПУ Медікал Технолоджі Ко., Лтд.

за адресою: NO.14 Xingji Road Yongxing streets Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang province, P.R.China/№ 14 Хінджі Роуд, Йонгхінг Стріт, Лонгван Дістрікт, 325000 Веньчжоу, Провінція Чжецзян, КНР

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04,

e-mail: sales@lamed.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

Катетери для ін'єкцій «ВОЛЕС» типу «метелик» одноразового використання стерильні клас ризику: класи потенційного ризику ІІа

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, декларації відповідності зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: *проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна*

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0282-20 від 16 січня 2020 р. дійсний до 29 листопада 2024 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11; Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.01.2020 р. № 0282-218:2020, рішень щодо внесення змін, що стосуються результатів сертифікації від 15.06.2020 р. № 0282-254:2020 та від 01.04.2021 р. №0282-254:2021.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор. 1, код ЄДРПОУ 43652770 (за дорученням від Berpu Medical Technology Co.,Ltd. від 02 листопада 2020 року)

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1-2 з переліком медичних виробів.

Додаток № 3 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

04 травня 2021 року

29 листопада 2024 року

04 травня 2021 року

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



Шульга О.Л.



Додаток №1

до Декларації про відповідність № 14А/2021 версія 1

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

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

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



Шульга О.Л.

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

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



Шульга О.Л.



Додаток №3

до Декларації про відповідність № 14A/2021 версія 1

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

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №

ДСТУ EN ISO 13485:2018

назва:

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

«Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT)»;

ДСТУ EN 1041:2019

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

ДСТУ EN 556-1:2014

«Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT). З поправкою № 1»;

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015

«Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і накувальних систем (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015

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

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015

«Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT)»;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

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

ДСТУ EN ISO 10993-4:2015

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

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015

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

ДСТУ EN ISO 10993-11:2015

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

ДСТУ EN ISO 10993-10:2004

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

ДСТУ EN 62366:2015

«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019»

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



Шульга О.Л.