

Пробірки «ВОЛЕС» для вакуумного забору венозної крові, пластикові, 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.

ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування
медичних виробів.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час
маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації.
Частина 1. Загальні вимоги

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги
до регулювання

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



Шульга О. Л.