

## ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів  
(зі змінами щодо перейменування назви вулиці адреси, внесеними 12.04.2018 р.)

ВИРОБНИК:	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna ( TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna ( TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд») Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича,15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761
ВИРІБ:	Прокладки урологічні SENI LADY (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002900
ОПИС:	Урологічні прокладки призначені для осіб з легкою та середньою формою нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У УПОВНОВАЖЕНОГО ПРРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 01.03.2016 р.
НОМЕР:	№ UA.05-15
ТЕРМІН ДІЯ	необмежений
ПІДПИС:	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневські Міхал Євген



Додаток до Декларації  
про відповідність медичних виробів вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

**Прокладки урологічні SENI LADY**  
виробництва Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka  
Akcyjna (TZMO S.A.), Poland

п/п	Артикул	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	SE-095-MC20-001	Bladder control pads SENI LADY micro	Прокладки урологічні SENI LADY micro
2.	SE-095-MI20-RU2	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
3.	SE-095-MI20-001	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
4.	SE-095-MP20-001	Bladder control pads SENI LADY mini plus	Прокладки урологічні SENI LADY mini plus
5.	SE-095-NO20-001	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
6.	SE-095-NO20-RU2	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
7.	SE-095-EX15-RU2	Bladder control pads SENI LADY extra	Прокладки урологічні SENI LADY extra
8.	SE-095-EX15-001	Bladder control pads SENI LADY extra	Прокладки урологічні SENI LADY extra
9.	SE-095-SU15-RU2	Bladder control pads SENI LADY super	Прокладки урологічні SENI LADY super
10.	SE-095-SU15-001	Bladder control pads SENI LADY super	Прокладки урологічні SENI LADY super
11.	SE-095-PL15-RU2	Bladder control pads SENI LADY plus	Прокладки урологічні SENI LADY plus
12.	SE-095-PL15-001	Bladder control pads SENI LADY plus	Прокладки урологічні SENI LADY plus
13.	SE-095-MC20-G01	Bladder control pads SENI LADY micro	Прокладки урологічні SENI LADY micro
14.	SE-095-MI20-G01	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
15.	SE-095-MI20-U5	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
16.	SE-095-MP20-G01	Bladder control pads SENI LADY mini plus	Прокладки урологічні SENI LADY mini plus
17.	SE-095-NO20-G01	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
18.	SE-095-NO20-RU5	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
19.	SE-095-EX15-G01	Bladder control pads SENI LADY extra	Прокладки урологічні SENI LADY extra
20.	SE-095-EX15-RU5	Bladder control pads SENI LADY extra	Прокладки урологічні SENI LADY extra
21.	SE-095-SU15-G01	Bladder control pads SENI LADY super	Прокладки урологічні SENI LADY super

22.	SE-095-SU15-RU5	Bladder control pads SENI LADY super	Прокладки урологічні SENI LADY super
23.	SE-095-PL15-RU5	Bladder control pads SENI LADY plus	Прокладки урологічні SENI LADY plus
24.	SE-095-PL15-G01	Bladder control pads SENI LADY plus	Прокладки урологічні SENI LADY plus
25.	SE-095-MC16-RU1	Bladder control pads SENI LADY micro	Прокладки урологічні SENI LADY micro
26.	SE-095-MI12-RU1	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
27.	SE-095-NO10-RU1	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
28.	11-SEI-SLMC-G01	Bladder control pads SENI LADY micro	Прокладки урологічні SENI LADY micro
29.	11-SEI-SLMI-G01	Bladder control pads SENI LADY mini	Прокладки урологічні SENI LADY mini
30.	11-SEI-SLNO-G01	Bladder control pads SENI LADY normal	Прокладки урологічні SENI LADY normal
31.	11-SEI-SLEX-G01	Bladder control pads SENI LADY extra	Прокладки урологічні SENI LADY extra
32.	11-SEI-SLSU-G01	Bladder control pads SENI LADY super	Прокладки урологічні SENI LADY super
33.	11-SEI-SLPL-G01	Bladder control pads SENI LADY plus	Прокладки урологічні SENI LADY plus

Генеральний директор  
(посада особи, що склала декларацію)



Вишневіські М.Є.  
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО  
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

Термін дії з 07.12.2020 до 06.12.2022

Продукція

Вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI", "BELLA" (підгузки, Код УКТ ЗЕД труси анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)

9619

Відповідає вимогам

ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання", ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI")  
*за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектність.*

Заявник

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна" (ТЗМО С.А.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Виробник

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) (АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна" (ТЗМО С.А.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Додаткова інформація

вироби сечопоглинальні, що виготовляються серійно з 07.12.2020 до 06.12.2022. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-01043/20 від 24.11.2020 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний

Сертифікат видано органом з сертифікації

ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019

На підставі

протоколів випробувань № 2263/01043-CP/20, № 2264/01043-CP/20, № 2265/01043-CP/20, № 2266/01043-CP/20, № 2267/01043-CP/20, № 2268/01043-CP/20 від 02.12.2020  
Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" (адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020 р.).  
Звіт № 38-01043/20-ІН за результатами аудиту виробництва від 04.12.2020 р.

Заступник керівника органу з сертифікації

М.П.

НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 02568182 №10



В.Д.Ример  
ініціали, прізвище

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті [www.ukrcsm.kiev.ua](http://www.ukrcsm.kiev.ua)