

## ДЕКЛАРАЦІЯ

### про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych - Spolka Akcyjna ( TZМО S.A.) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових- Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych - Spolka Akcyjna ( TZМО S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК 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:	Труси поглинальні для дорослих SENI ACTIVE, SENI ACTIVE NORMAL, SENI ACTIVE CLASSIC, SENI ACTIVE SUPER (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large), SENI ACTIVE PLUS (у розмірах: extra small, small, medium, large, extra large, extra extra large ). Код УКТЗЕД 9619002900
ОПИС:	Виріб призначений для використання у хворих, які мають проблему з нетриманням сечі або калу.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Технічний Регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8)
ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ:	Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 1)
Виготовляється у відповідності з вимогами стандартів:	EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2017; ДСТУ EN 980:2007
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК 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 ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 24.01.2020 р.
НОМЕР	№ UA.31-20
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневецькі Міхал



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

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО  
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.02210-19

Термін дії з 16.12.2019 до 06.12.2020

Продукція

Вироби сечопоглинальні для дорослих з товарним знаком  
“SENI”, “BELLA” (підгузки, труси анатомічні та гігієнічні,  
прокладки та вкладки урологічні)

Код УКТ ЗЕД  
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”  
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Виробник

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)  
(АТ “Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спудка акційна”  
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Додаткова  
інформація

вироби сечопоглинальні, що виготовляються серійно з 16.12.2019 до 06.12.2020.  
Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту  
виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП  
“УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ” № 38-00954/19 від 30.10.2019 один раз на рік.

Сертифікат  
видано органом з  
сертифікації

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

На підставі

протоколів випробувань № 2151/00954-CP/19, № 2153/00954-CP/19 від 16.12.2019  
Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП “УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ”  
(адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018 р.).  
Звіт № 38-00665/19-ІН за результатами аудиту виробництва від 28.11.2019 р.

Заступник керівника  
органу з сертифікації



підпис

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)

**ДЕКЛАРАЦІЯ**

**про відповідність вироблених виробам Технічного регламенту щодо медичних виробів**  
(згідно з вимогами Закону України, відомостями від 18.01.2018 р.)

ВИБРОБНИК:	Toronskie Zakłady Materiałow Chemicznych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żelazowskiego 10/26, 87-100 Toruń, Polska / AT „Торонське Заводы Хемічных Матеріальних Сполука Акціонна” (TZMO S.A.) вул. Железницького, 20/26, 87-100 Торун, Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Toronskie Zakłady Materiałow Chemicznych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАИНЕ:	Технічне з об'єкцією-агентом/агентом «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»), Міжбанківський вул. №1, Антон Мінзаран, 15 А, м. Керчтань, Кабардинська обл., 87343, Україна. Код ЄДРПОУ: 33119145 Повноваження в Україні отримані урядом Торонсу на- впорозвідні (згідно з умовностями договору про надання виробництва від 20.08.2015 р. №15076)
ВИДИ:	Підручки для дорослих SENI ACTIVE, SENI ACTIVE BASIC, SENI ACTIVE NORMAL, SENI ACTIVE PLUS (виробляються у розмірах/розміри іноді: small, medium, large, extra large). Код УКТРЕД: 8619002900 (з урахуванням зміст від 18.01.2018р.)
ОПИС:	Підручки для дорослих, які мають протекційні властивості.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Відповідності у відповідності з стандартами міжнародними: ІСО 9001:2000, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14644-A:2013, EN ISO 14671:2012, EN ISO 13221-1:2012, ДСТУ EN ISO 13067 на відповідності вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, а також відповідності виробів міжнародного Національного КМУ від 02.10.18 №75) (Додаток 5)
УПОВНОВАЖЕНОЇ ПРЕДСТАВИТЕЛІ В УКРАЇНІ ЗАВІДНИК, ЯКО ВИКОНАВ ВПЛИВ ВРОБЛЕНІ ВІДПОВІДАЮТЬ ВМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ПРОЦЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ВСТАНОВІВА КМУ № 75 ВІД 02.10.18), ЯКО ІН СТОСУЮТЬСЯ ВСІ ВПЛИВІВІДКЛЮЧЕНІ ДОКУМЕНТИ ЗВЕРТАЮТЬСЯ У ВІРШЕНІРА:	
МІСЦЕ, ДАТА СЮБЛАВАННЯ	місто Київ, 11.04.2018 р.
НОМЕР	№ С.А.07-16
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор Владислав М. М.

