

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO 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 (TZMO 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

