ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

(затверджено наказом УКТЗЕД, дата останньої 18.01.2018 р.)

ВИРОБНИК:	Tarnowskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żołkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland AT „Торуньські Заводи Матеріалів Опатрункових - Акціонерне товариство" (TZMO S.A.) вул. Жолкевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Tarnowskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Бета-Трейд» (ТОВ «Бета-Трейд»). Місцезнаходження юр. ул. Адама Міцкевича,13 А, м. Бережна, Хотинський р-н., 07543, Україна. Код ЄДРПОУ 32119145. Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функцій уповноваженого представника виробника від 20.10.2013 р. №150701
ВИРІБ:	Пелюшки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS (представлені у розмірах extra small, small, medium, large, extra large), SUPER SENI TRIO (представлені у розмірах small, medium, large, extra large), SUPER SENI CLASSIC (представлені у розмірах: small, medium, large, extra large), SUPER SENI CLASSIC PLUS (представлені у розмірах: medium, large, extra large), SENI OPTIMA, SENI OPTIMA PLUS, SENI OPTIMA TRIO (представлені у розмірах: medium, large, extra large) Код УКТЗЕД 9619002500 (у редакції на дату 18.01.2018р.)
ОПИС:	Пелюшки для хворих з проблемою нетримання сечі і калу.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Відповідальна у відповідності з вимогами стандартів ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2013, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010 та відповідність вимогам Технічного Регламенту медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИРОБИ ВИРОБІВ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СУПРОВОДЖОЮТЬСЯ ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЯКІ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ВИРОБНИКА.
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ:	Місто Київ, 01.04.2018 р.
НОМЕР:	№ UA 06-16
ТЕРМІН ДІЇ:	безстроковий
ПІДПИС:	Генеральний директор, ТОВ «Бета-Трейд» Вишневський Микола Ігор