

ДЕКЛАРАЦІЯ

**про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо УКТЗЕД, внесеними 18.01.2018 р.)**

<p>ВИРОБНИК:</p>	<p>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</p>
<p>ПОСТАЧАЛЬНИК:</p>	<p>Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)</p>
<p>УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:</p>	<p>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</p>
<p>ВИРІБ:</p>	<p>Підгузки 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 9619002900 (з урахуванням змін від 18.01.2018р.)</p>
<p>ОПИС:</p>	<p>Підгузки для хворих з проблемі нетриманням сечі і калу.</p>
<p>КЛАСИФІКАЦІЯ:</p>	<p>Клас I</p>
<p>ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:</p>	<p>Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів:EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 14971:2012, 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)</p>
<p>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 ВИРОБНИКА</p>	
<p>МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ</p>	<p>місто Київ, 01.04.2016 р.</p>
<p>НОМЕР</p>	<p>№ UA.06-16</p>
<p>ТЕРМІН ДІЇ</p>	<p>необмежений</p>
<p>ПІДПИС</p>	<p>Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневецькі Михайл Єжи</p>

