

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо УКТЗЕД, внесеними 18.01.2018 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 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 функцій уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761
ВИРІБ:	Підгузки для дорослих SENI STANDARD, SENI STANDARD PLUS, SENI STANDARD AIR, SENI STANDARD PLUS AIR; SENI BASIC, SENI BASIC PLUS (представлені у розмірах: small, medium, large, extra large). Код УКТЗЕД 9619002900 (з урахуванням змін від 18.01.2018р.)
ОПИС:	Підгузки для хворих, які мають проблеми з нетриманням сечі та калу.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	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)
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.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.04.2016 р.
НОМЕР	№ UA.08-16
ТЕРМІН ДІЯ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ Вишневецькі Міхал Єжи

