

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових- Спұлка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкєвського,20/26, 87-100,Торунь, Польща
ПОСТАЧАЛЬНИК:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych - Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК:	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:	Прокладки урологічні BELLA CONTROL DISCREET micro, mini, normal, extra, super, plus. Прокладки урологічні SENI LADY SLIM micro, micro plus, mini, mini plus, normal, extra. Код УКТЗЕД 9619008900
ОПИС:	Урологічні прокладки призначені для осіб, які страждають від петримання сечі.
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:	ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN 62366-1:2015
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. ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	Київ, 27.12.2021 р.
НОМЕР	№ UA.35-21, версія 01.
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» ВИШЕНКО О.М.

