

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулківського 20/26, 87-100 Торунь, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
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 Тел. +38 044 585-05-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як додатковий захист для осіб, які мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (інконтиненції)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Додаток 8 (за виключенням п.5-6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Ми, АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2015 року, декларує, відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.19-17, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд» Ухова Зоя Євгенівна

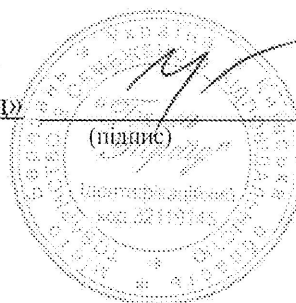


Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super виробництва АТ «Торунське
Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie
Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)**

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super 40x60 см
2.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super 60x60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super 90x60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super 90x170 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»
(посада особи, що склала декларацію)



Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№ 1

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08 02 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 4058

Об'єкт експертизи: **Пелюшки гігієнічні SENI SOFT SUPER (40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см)**

виготовлений у відповідності із

Коди за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: виробництво особистої гігієни, медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А., вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, / Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Белла-Трейд, Україна, 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А; тел. (044) 585-05-97; код за ЄДРПОУ 32119145

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$, ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Пелюшки гігієнічні SENI SOFT SUPER (40x60 см, 60x60 см, 90x60 см, 90x170 см) за наданими заявником зразками

відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3503 від 06 лютого 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
директор Державної установи "Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.

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.Жулкєвського,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 функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761
ВИРІБ:	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Super (40х60 см, 60х60 см, 90х60 см, 90х170 см). Код УКТЗЕД 9619002900 (з урахуванням змін від 18.01.2018р.)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як додаткового захисту для осіб, які мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (інконтиненції)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I
ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ:	Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2015, 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 УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 02.10.2017 р.
НОМЕР	№ UA.19-17
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневські Міхал Єжи