11089

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького , будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

Декларація про відповідність № 003/09052022 від 09.05.2022
(Declaration of Conformity № 003/09052022 09.05.2022)

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

Ліспаяс спеціалас економіскас зонас

СІА "НордеПласт"

(Liepājas speciālās ekonomiskās zonas SIA "NordePlast")

ЛВ-3405, Зіємєлю ієла 19, Ліспая, Латвія
(телефон.+ 37120037773, info@nordeplast.com)
(LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvija)
+37120037773, info@nordeplast.com)

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Див. додаток 2 до цієї декларації
See Annex 2 to the Declaration

Уповноважений представник:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«БАЛТІК МЕДІКАЛ»,

Код ЄДРПОУ 41282570, Україна, 01030,

м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:
Classification *according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

Клас I (нестерильний , без функції вимірювання)

Class I

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,Взатвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Annex 8, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Дійсна до 09 квітня 2027 року
Valid till 09.04.2027

ТОВ “БАЛТІК МЕДІКАЛ“

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького , будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» декларує виконання основних вимог до виробів зазначеного, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

BALTIC MEDICAL LLC *declares that abovementioned device complies with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
Невід`ємно частиною данної декларації є Додаток№1 з переліком медичних виробів та Додаток №2 з зазначенням виробничих дільниць.

Місце складання декларації: Україна, 01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького, будинок 23-Б

Дата складання декларації	**9 травня 2022 р.**
Термін дії до :	**9 квітня 2027 р.**
Дата підпису декларації	**9 травня 2022 р.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «БАЛТІК МЕДІКАЛ» №1 Ідентифікаційний код 41282570 Україна, м. Київ

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гунченко О.Ю.

Підпис уповноваженої особи:

Назва посади, ПІБ:

в реєстрі №11089

ТОВ "БАЛТІК МЕДІКАЛ"

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького , будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

Декларація про відповідність№ 003/09052022
(Declaration of Conformity № 003/09052022)

Додаток 1
Annex 1

№	**Назва медичного виробу на українській мові** *Name of medical device on Ukrainian language*	**Код УКТЗЕД**
1.	Пластир медичний тканий 1,25 см х 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
2.	Пластир медичний тканий 2,5 см х 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
3.	Пластир медичний тканий 5 см х 5 м "ЕкоФікс"	3005100000
4.	Пластир медичний нетканий 1,25 см х 5 м "ЕкоПор"	3005100000
5.	Пластир медичний нетканий 2,5 см х 5 м "ЕкоПор"	3005100000
6.	Пластир медичний нетканий 5 см х 5 м "ЕкоПор"	3005100000
7.	Пластир медичний полімерний водостійкий 1,25 см х 5 м «ЕкоФілм»	3005100000
8.	Пластир медичний полімерний водостійкий 2,5 см х 5 м «ЕкоФілм»	3005100000
9.	Пластир медичний полімерний водостійкий 5 см х 5 м «ЕкоФілм»	3005100000
10.	Пластир медичний текстильний 1,25 см х 5 м «ЕкоСілк»	3005100000
11.	Пластир медичний текстильний 2,5 см х 5 м «ЕкоСілк»	3005100000
12.	Пластир медичний текстильний 5 см х 5 м «ЕкоСілк»	3005100000
13.	Пластир медичний тканий "НордеПласт" 1,25 см х 5 м	3005100000
14.	Пластир медичний тканий "НордеПласт" 2,5 см х 5 м	3005100000
15.	Пластир медичний тканий "НордеПласт" 5 см х 5 м	3005100000
16.	Пластир медичний нетканий "НордеПор" 1,25 см х 5 м	3005100000
17.	Пластир медичний нетканий "НордеПор" 2,5 см х 5 м	3005100000
18.	Пластир медичний нетканий "НордеПор" 5 см х 5 м	3005100000
19.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордеФілм" 1,25 см х 5 м	3005100000

20.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордеФілм" 2,5 см х 5 м	3005100000
21.	Пластир медичний полімерний водостійкий "НордеФілм" 5 см х 5 м	3005100000
22.	Пластир медичний текстильний "НордеСілк" 1,25 см х 5 м	3005100000
23.	Пластир медичний текстильний "НордеСілк" 2,5 см х 5 м	3005100000
24.	Пластир медичний текстильний "НордеСілк" 5 см х 5 м	3005100000
25.	Пластир медичний нетканий рулонний "НордеПор Софт" 5 см х 10 м	3005100000
26.	Пластир медичний нетканий рулонний "НордеПор Софт" 10 см х 10 м	3005100000
27.	Набір пластирів медичних нетканих 10 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
28.	Набір пластирів медичних нетканих 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
29.	Набір пластирів медичних нетканих 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72 мм х 25 мм - 10 шт)	3005100000
30.	Набір пластирів медичних нетканих 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
31.	Набір пластирів медичних нетканих 200 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
32.	Набір пластирів медичних нетканих 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
33.	Набір пластирів медичних нетканих 100 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
34.	Набір пластирів медичних нетканих 200 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
35.	Набір пластирів медичних нетканих 300 шт (72 мм х 25 мм)	3005100000
36.	Пластир медичний нетканий 6 см х 1 м	3005100000
37.	Пластир медичний нетканий 8 см х 1 м	3005100000
38.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 19 мм (10 шт)	3005100000
39.	Набір пластирів медичних тканих 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72	3005100000

	мм х 25 мм - 10 шт)	
40.	Набір пластирів медичних тканих 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
41.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 19 мм (200 шт)	3005100000
42.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 19 мм (300 шт)	3005100000
43.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (100 шт)	3005100000
44.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (200 шт)	3005100000
45.	Набір пластирів медичних тканих 72 мм х 25 мм (300 шт)	3005100000
46.	Пластир медичний тканий 72 мм х 38 мм	3005100000
47.	Пластир медичний тканий 6 см х 1 м	3005100000
48.	Пластир медичний тканий 8 см х 1 м	3005100000
49.	Набір пластирів медичних тканих еластичних 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
50.	Набір пластирів медичних тканих еластичних 10 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
51.	Набір пластирів медичних водостійких 10 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
52.	Набір пластирів медичних «Аква стоп» 8 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
53.	Набір пластирів медичних водостійких 100 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
54.	Набір пластирів медичних водостійких 300 шт (72 мм х 19 мм)	3005100000
55.	Набір пластирів медичних «Водостійкий» 10 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт , 72 мм х 25 мм - 5 шт)	3005100000
56.	Набір пластирів медичних водостійких 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72 мм х 25 мм - 10 шт)	3005100000
57.	Набір пластирів "ЕкоАй" для ока дитини 8 шт (5,7 см х 7,2 см)	3005100000
58.	Набір пластирів медичних тканих еластичних «В дорогу» 20 шт (72 мм х 19 мм - 5 шт, 72 мм х 25 мм – 5 шт , 72 мм х 38 мм - 5 шт, 63 мм х 45 мм – 5 шт)	3005100000
59.	Набір пластирів медичних еластичних «Актив» 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 38 мм х 38 мм - 6 шт)	3005100000

60.	Набір пластирів медичних захисних "Спорт"16 шт (72 мм х 19 мм – 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 72 мм х 25 мм – 6 шт)	3005100000
61.	Набір пластирів медичних «Аква стоп» 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 38 мм х 38 мм - 6 шт)	3005100000
62.	Набір пластирів медичних м'яких захисних "Анті шок" 10 шт (72 мм х 25 мм - 5 шт, 72 мм х 19 мм - 5 шт)	3005100000
63.	Набір пластирів захисних "Софт Диск" 10 шт (7,2 см х 1,9 см)	3005100000
64.	Набір пластирів медичних нетканих «Ніжний» 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 38 мм х 38 мм - 6 шт)	3005100000
65.	Набір пластирів медичних еластичних «Для пальців» 14 шт (120 мм х 20 мм - 5 шт, 72 мм х 19 мм - 5 шт, 63 мм х 45 мм - 4 шт)	3005100000
66.	Набір пластирів медичних «Універсальний» 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 38 мм х 38 мм - 6 шт)	3005100000
67.	Набір пластирів медичних полімерних «Прозорий» » 16 шт (72 мм х 19 мм - 8 шт, 72 мм х 38 мм - 2 шт, 72 мм х 25 мм – 6 шт)	3005100000
68.	Набір пластирів медичних захисних "ЕкоФелт" 9 шт (28 мм х 18 мм)	3005100000
69.	Набір пластирів медичних полімерних дитячих "Пірат" 10 шт (72 мм х 20 мм)	3005100000
70.	Набір пластирів медичних полімерних "Дитячий" 10 шт (72 мм х 20 мм)	3005100000
71.	Набір пластирів медичних полімерних дитячих «Тату» 10 шт (60 мм х 20 мм)	3005100000
72.	Набір пластирів медичних «Сімейна аптечка» 25 шт (72мм х 19 мм - 10 шт неткані, 72 мм х 25 мм – 6 шт ткані еластичні ,72 мм х 38 мм – 2 шт ткані еластичні, 8 см х 10 см -1 шт нетканий, 6 см х 10 см - 1шт тканий, 38 мм х 38 мм -4 шт прозорий , котушка неткана 1,25 см х 5 м)	3005100000

73.	Набір пластирів медичних тканих "Широкі" 10 шт (72 мм х 38 мм)	3005100000
74.	Набір пластирів медичних тканих «Міцний еластичний» 16 шт (72 мм х 19 мм – 10 шт, 72 мм х 25 мм – 4 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт)	3005100000
75.	Набір пластирів медичних «Водонепроникний» 16 шт (72 мм х 19 мм – 10 шт, 72 мм х 25 мм – 4 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт)	3005100000
76.	Набір пластирів медичних «Професійний догляд» 16 шт (72 мм х 19 мм – 8 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт, 38 мм х 19 мм – 6 шт)	3005100000
77.	Набір пластирів медичних еластичних «Для пальців» 16 шт (120 мм х 20 мм)	3005100000
78.	Набір пластирів медичних «М`який » 18 шт (72 мм х 19 мм – 8 шт, 72 мм х 25 мм – 6 шт, 72 мм х 38 мм – 2 шт, 40 мм х 100 мм – 2 шт)	3005100000
79.	Набір пластирів медичних прозорих «Дитячі» 10 шт (60 мм х 20 мм)	3005100000
80.	Набір пластирів медичних « Для ока » 8 шт (5,7 см х 7,2 см)	3005100000
81.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м	3005100000
82.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (білий)	3005100000
83.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (бежевий)	3005100000
84.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (чорний)	3005100000
85.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (рожевий)	3005100000
86.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (темно-синій)	3005100000
87.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (червоний)	3005100000
88.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (помаранчевий)	3005100000

ТОВ “БАЛТІК МЕДІКАЛ“

01030, м.Київ, вулиця Богдана Хмельницького , будинок 23-Б,

ЄДРПОУ 41282570, тел.+380992329047 office@balticmedical.com.ua

89.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (зелений)	3005100000
90.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (жовтий)	3005100000
91.	Пластир медичний Кінезіо тейп, 5см х 5м (синій)	3005100000
92.	Набір пластирів медичних "Водостійкі" TIDY 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72 мм х 25 мм - 10 шт)	3005100000
93.	Набір пластирів медичних водостійких "Прозорі" TIDY 20 шт (72 мм х 19 мм - 10 шт , 72 мм х 25 мм - 10 шт)	3005100000

Товариство з обмеженою відповідальністю «БАЛТІК МЕДІКАЛ» Ідентифікаційний код 41282570 Україна, м. Київ №1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ « БАЛТІК МЕДІКАЛ»
Гунченко О.Ю.