



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20- 35038 TORREGLIA (Padova)- Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212836 Fax +39 049 5212566
e-mail: info@flmedical.com- web site: www.flmedical.com
C.F. e P.IVA 01134840287 Cap Soc. 90.000 € i.v.
Reg. Imp. di Padova n. 21695-R.E.A. di Padova n. 187254

TO WHOM IT MAY CONCERN

F.L. MEDICAL s.r.l.

Having headquarters in

Via Enrico Mattei, 20
35038 TORREGLIA (PADOVA)
ITALY

declares on its own responsibility the following information about Bed pans:

Manufacturer:	F.L. MEDICAL s.r.l.
Address:	Via Enrico Mattei, 20 35038 Torreglia (PD) Italy
Capacity:	2000 ml
Weight without lid:	310 g
Weight with lid:	410 g
Material:	POLYPROPYLENE
Item Colour:	TRANSLUCENT WHITE
Sterile:	NO
Autoclavable:	NO
Outside sizes:	51 x 28 x 9 cm
Bed pan volume cbm:	0,011 (51 x 28 x 9 cm)
Conformity:	REGULATION EU 2017/745
Storage:	DO NOT EXPOSE OR LEAVE NEAR FLAMES; PRODUCT NOT BIODEGRADABLE DO NOT LEAVE IN THE ENVIRONMENT; READ THE INSTRUCTIONS FOR USE AND WARNINGS
Notes:	THE PRODUCT CAN BE WASHED AT 80°C MAXIMUM. THE PRODUCT IS RESISTANT TO A MAXIMUM LOAD OF 150 KG.

Torreglia, 30.10.2023

F.L. Medical s.r.l.
Alessandro Fiore
QA Manager

Переклад на українську мову:

Всім, кого це стосується

F.L. MEDICAL s.r.l.
з головним офісом за адресою:
Via Enrico Mattei, 20
35038 TORREGLIA (PADOVA)
ITALY

З усією відповідальністю декларує наступну інформацію про Судно підкладне:

Виробник:	F.L. MEDICAL s.r.l.
Адреса:	Via Enrico Mattei, 20 35038 Torreglia (PD) Italy
Об'єм:	2000 мл
Матеріал:	Поліпропілен
Вага без кришки:	310 г
Вага з кришкою:	410 г
Колір:	Напівпрозорий білий
Стерильність:	Ні
Чи підлягає автоклавуванню:	Ні
Зовнішні розміри:	51 x 28 x 9 см
Об'єм судна в м3 (по розмірам):	0,011 (51 x 28 x 9 см)
Відповідність:	Регуляція EU 2017/745 (для країн ЄС)
Умови зберігання:	Не піддавайте та не залишайте поблизу вогню; продукт не піддається біологічному розкладанню, не залишайте в навколишньому середовищі; прочитайте інструкцію із застосування та попередження
Примітки:	Продукт може піддаватися миттю гарячою водою при температурі 80°C. Максимальне навантаження до 150 кг.

м. Торрелля, 30.10.2023

менеджер відділу забезпечення якості F.L. MEDICAL s.r.l.
Алессандро Фіоре

Декларація про відповідність № ФЛ-07
Declaration of conformity No. FL-07

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Еф. Ель. Медікал ес.ер.ель Віа Енріко Маттеї, 20, 35038, Торрелія, (Падова), Італія F.L. Medical s.r.l. Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
підтверджуємо, що продукція: <i>confirms that medical products:</i>	Судна підкладні та сечоприймачі <i>Bedpans and urinals</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас I (нестерильний, без функції вимірювання) згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class I (not sterile, without measuring function) according to item 9 Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013.</i>
яка виготовляється: <i>place of production:</i>	Еф. Ель. Медікал ес.ер.ель , Віа Енріко Маттеї, 20, 35038, Торрелія, (Падова), Італія F.L. Medical s.r.l. , Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
відповідає вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р. <i>Annex 8 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua на підставі Довіреності №2207 від 21.07.2022 р. «Tespro» LLC build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua on the basis of the Power of Attorney dated №2207 dated 21.07.2022
Еф. Ель. Медікал ес.ер.ель декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. F.L. Medical s.r.l. , declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013. <i>The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer.</i>	

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Сергій ІВАНОВ
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.

Дата підпису:
Date of signing: 05.08.2022



Декларація про відповідність № ФЛ-07 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: FL-07 is valid from</i>	05-08-2022	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № ФЛ-07 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: FL-07 is valid until</i>	04-08-2027	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № ФЛ-07
Declaration of conformity No. FL-07

Додаток 1
Annex 1

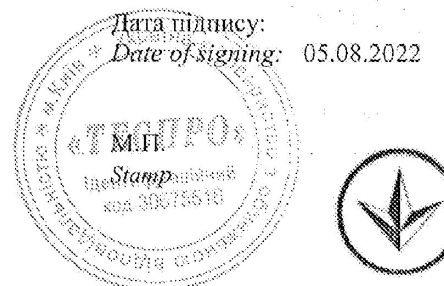
Судна підкладні та сечоприймачі
Bedpans and urinals

№ No	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу для діагностики in vitro англійською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in English	Назва медичного виробу для діагностики in vitro українською мовою Name of medical device for in vitro diagnostics in Ukrainian	Код та виробів відповід но до націонал ьного класифі катора НК 024:2019 GMDN code
1.	25120TES	BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Судно підкладне, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	34867
2.	25120BTES	BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Судно підкладне, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	34867
3.	25126TES	COVER FOR BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Кришка для судна підкладного, нестерильна (з РР, в індивідуальній упаковці)	34867
4.	25124TES	BED PAN WITH COVER IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Судно підкладне з кришкою, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	34867
5.	25112TES	MAN'S URINAL 1000 ML IN POLYETHYLENE WITH CAP INDIVIDUALLY WRAPPED	Ємкість для збору сечі для чоловіків, 1000мл, нестерильна (з РЕ, в індивідуальній упаковці, з кришкою)	40504
6.	25118TES	WOMAN'S URINAL 1000 ML IN POLYETHYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Ємкість для збору сечі для жінок, 1000мл, нестерильна (з РЕ, в індивідуальній упаковці)	37977
7.	25111	PROMED ® MAN'S URINAL 1000 ml IN POLYETHYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Сечозбірник Promed® для чоловіків, нестерильний, 1000 мл, з РЕ, в індивідуальній упаковці	40504
8.	25112	PROMED ® MAN'S URINAL 1000 ml IN POLYETHYLENE WITH CAP INDIVIDUALLY WRAPPED	Сечозбірник Promed® для чоловіків, нестерильний, 1000 мл, з РЕ, з кришкою, в індивідуальній упаковці	40504
9.	25118	PROMED ® WOMAN'S URINAL 1000 ml IN POLYETHYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Сечозбірник Promed® для жінок, нестерильний, 1000 мл, з РЕ, в індивідуальній упаковці	37977
10.	25120	PROMED ® BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Судно підкладне Promed® нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	34867
11.	25126	PROMED ® COVER FOR BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	Кришка Promed® для судна підкладного, нестерильна (з РР)	34867

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор ТОВ «Теспро», Сергій ІВАНОВ
Director «Tespro» LLC, Ivanov S.



Декларація про відповідність № ФЛ-07 дійсна з Declaration of conformity No.: FL-07 is valid from	05-08-2022	Редакція: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № ФЛ-07 дійсна до Declaration of conformity No.: FL-07 is valid until	04-08-2027	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2