

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулкевського, 20/26, Торунь, 87-100, 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:	Прокладки урологічні SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
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, Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), 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 Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ UA.41-23, 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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

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



Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жульєвського, 20/26, Торунь, 87-100, 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:	Прокладки урологічні SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
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, Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), 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 Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ UA.41-23, 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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

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



(підпис)

Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01061, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 15 » 02 2023 року № 12.2-18-31 / 3236

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5.

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 89 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби особистої гігієни, реалізація через оптово- та роздрібну торговельну мережу

Країна-виробник: Польща, АТ „Торунське Заклади. Матеріалів Оперативних С.А.”, вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь, /Toruńskie Zakłady Materiałów Operacyjnych-Spółka Akcyjna (IZMO S.A.)ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

(адреса, місце походження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ГОВ „Белла-Трейд”, 07543, Київська обл., м. Березинь, вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, (044) 585 05 97. Код за 32119145

(адреса, місце походження, 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: Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5 відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень катехолу – не більше 2 балів, відновлювальні домінанти – не більше 1,0 см², органічні домінанти – не більше 0,3 см², pH не $\leq 1,0$; ДКМ формалдегіду – 0,1 мг/г пакування та особистісного для використання, відповідно до методичних указівок «Гігієнічного вимірювання та лабораторні дослідження пакувальних і виробів на їх основі медичної призначення», Київ, 2009 р.

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



При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

Протокол експертизи

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

№ 5862 від 27 липня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Ішеєв К.С.

(підпис та прізвище)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВІДПРАВНИК:	АТ «Торунське Заклади Матеріалів Опіатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Золотомостя, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Torunskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Zółkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»), Місцеве нахоронження: вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А, м. Варшав, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119143 Тел. +38 044 585 05 97 Електронна пошта bellatrade@izmm-global.com
ВИРІБ:	Прокладки урологічні SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функцій 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, Торунське Заклади Матеріалів Опіатрункових С.А. (ТЗМО С.А.) в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 23.10.2015 року, декларую, відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, викладеної 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.

Декларація про відповідність складена під відповідну відповідальність виробника компанії Торунське Заклади Матеріалів Опіатрункових С.А. (ТЗМО С.А.) відповідально за забезпечення наданої інформації про вироби.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ: м.сто Київ 15.11.2024 р.

НОМЕР: № УА.41-23, версія 02

ПЕРМІТОВА: повноваженнями

ПІДПИС: Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»
Ухова Зоя Євгенівна



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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Тернопільське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.») / Tarnóbskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

Керуєний департаменту ТОВ «Белла-Град»
(підписав особисто, повноваження делеговані)



Ухвалює Зоя Євгенівна
(підписав особисто, повноваження делеговані)



Відділ АСУ ВР 18.06.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулківського, 20/26, Торунь, 87-100, 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:	Прокладки урологічні SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
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, Торунські Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), 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 Торунські Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ UA.41-23, 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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

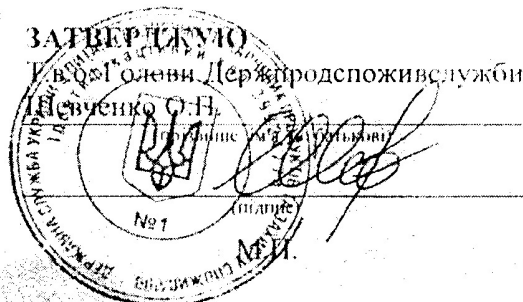
Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»
(посада особи, що склала декларацію)



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@dpss.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 15 » 09 2023 року

№ 12.2-18-3 / 13256

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5.

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 89 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби особистої гігієни, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

Країна-виробник: Польща. АТ „Торунське Заклади. Матеріалув Опатрункових С.А.”, вул.Жулковского,20/26, 87-100,Торунь, /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych-Spółka Akcyjna (TZMO S.A.)ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ „Белла-Трейд”, 07543, Київська обл., м. Березань, вул. ім. Адама Міцкевича, буд.15 А, (044) 585-05-97. Код за 32119145

(адреса, місце знаходження, 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: Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5 відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/показникам, а саме: Рівень запаху – не більше 1 балів, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3 мг/л, pH – не більше ±1,0; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча дія несуттєва, відповідно до методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження побутових матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.



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

При використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1, Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3, Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4, Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5. за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами 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'єкта експертизи

Висновок дійсний на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи

№ 5862 від 27 липня 2023 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Ішейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

Врач № 0778 від 08.12.2023

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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

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



Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулківського, 20/26, Торунь, 87-100, 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:	Прокладки урологічні SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
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, Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), 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 Торунські Заклади Метеріалув Опатрункових С.А. (ТЗМО СА), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ UA.41-23, 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

Прокладки урологічні SENI MAN
виробництва АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ
«ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	Назва медичного виробу на українській мові
1.	Прокладки урологічні SENI MAN LIGHT LEVEL 1
2.	Прокладки урологічні SENI MAN NORMAL LEVEL 2
3.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA LEVEL 3
4.	Прокладки урологічні SENI MAN EXTRA PLUS LEVEL 4
5.	Прокладки урологічні SENI MAN SUPER LEVEL 5

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



(підпис)

Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)