

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завоуди Матеріалун Опіатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцезнаходження: вул. Ім. Архана Мінкевича 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки урологічної SEMI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання тиску Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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 №733 від 2 жовтня 2013 р.
Мя, Торунське Завоуди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представництва в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, вказано в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півпідписом відповідальності виробника компанії Торунське Завоуди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПЛАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів Оpatrunkowych 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду визнається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових 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: bella.trade@tzm-global.com
ВИРІБ:	Приклади урніючіні SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок З.Є.Ухової)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНІК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцеве нахонадаження: вул. Ім. Архана Міхалевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки уролоіічної SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПІС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерилізовані, без функції вимірювання тиску. Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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 №733 від 2 жовтня 2013 р.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), в цьому уповноваженні, є представником в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларуючи відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановлено регулятору вимог щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за впровадження. Декларацію про відповідність складено під півостою відповідальності виробника компанії Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та ставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду визнається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалов 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@tzm-global.com
ВИРІБ:	Прикладні урніюгінні SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок З.Є.Ухової)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНІК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцезнаходження: вул. Ім. Архана Мінкевича 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки урологічної SEMI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання тиску Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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 №733 від 2 жовтня 2013 р.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півписом, відповідальність виробника несутиме Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів Оpatrunkowych 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду визнається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалов 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@tzm-global.com
ВИРІБ:	Прикладні урніюгінні SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок З.Є.Ухової)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНІК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцеве нахонадаження: вул. Ім. Архана Міхалевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки уролоііііі SENI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПІС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерилізовані, без функції вимірювання тиску Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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 №733 від 2 жовтня 2013 р.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півостою відповідальності виробника компанії Торунське Завооди Матеріалун Опаірункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів Оpatrunkowych 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ДІЯЄ СВІДІДЕРЖИМІСТЮ ВСЕУКРАЇНСЬКИХ ДЕРЖАВНИХ ІЗГОДОВІРНИХ ЦЕНТРІВ
СТАНДАРТИЗАЦІЇ І ТЕХНІЧНОЇ РЕГІСТРАЦІЇ ІЗРАДИ СПОЖИВАННЯ

ДОБРОМІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІСНОВОЗІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Євросоюзу № UA 14 003 00986-25

Терміном з 15.01.2025 до 14.01.2027

Продукція: Вироби, сепараторні машини, а саме:
- для кухні: компресорні машини "HAPPY", "PANDA", "SENT"
(позначення на етикетці);
- для лабораторій: центрифуги ліній "SENT", "BELLA" (позначення,
крім позначення виробника чи власника виробів).

Код УКТ ЗЕД
9610

**Відомості
вимогам:** ДСТУ ISO 15621-2:2012 "Застосування стандарту. Настояча частина 2"
ІЗ 21.22.12.32119145-003-2015 "На виробничих місцях, місцях виробів
або місцях, де виробляють вироби марок "HAPPY", "PANDA", "SENT",
"BELLA" за наявності машин виробника, місце, позначення машини,
маркування виробів та/або машини".

Замовник: Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A. (TZMO S.A.)
(AT "Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A." (TZMO S.A.)
(ul. Zolnierskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Виробник: Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A. (TZMO S.A.)
(AT "Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A." (TZMO S.A.)
(ul. Zolnierskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

**Інформація
про продукт:** вироби, сепараторні машини, позначення яких є відрізнюючим знаком з 15.01.2025 до 14.01.2027.
Виробництво цих машин здійснюється на підприємстві, яке є власником права на
виробництво (згідно з розпорядженням органів професійної (господарської)
сертифікації під назвою "ДІД "УКРАЇНСТАНДАРТ"
№ 08-00989-24 від 15.01.2025 року) на рік. Більш детальна інформація про виробництво
виробів наводиться у відповідній технічній специфікації, дієвій.

**Сертифікація
на дано організації
сертифікації:** ДІД "УКРАЇНСТАНДАРТ"
Інформація: Метрологічна, тем. Коль. ДІД 13, тел. 52601388.
Орган "Сертифікації ДІД "УКРАЇНСТАНДАРТ" атестований
Національним агентством з акредитації України на сертифікацію виробів
відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019/EN ISO/IEC 17065:2012 IDT,
ISO/IEC 17065:2012 IDT), ліцензія на сертифікацію № 10023 надана до 12.12.2027.

На дано організації: проєктні вироби, позначення яких є відрізнюючим знаком з 15.01.2025 до 14.01.2027.
№ 0030-04192-CP-25, № 0031-04192-CP-25, № 0041-04192-CP-25 від 15.01.2025.
Виробництво цих машин здійснюється на підприємстві, яке є власником права на
виробництво (згідно з розпорядженням органів професійної (господарської)
сертифікації під назвою "ДІД "УКРАЇНСТАНДАРТ"
№ 08-00989-24 від 15.01.2025 року) на рік. Більш детальна інформація про виробництво
виробів наводиться у відповідній технічній специфікації, дієвій.

Заступник керівника
органу з сертифікації
М.Д.Б.

Підпис

В.Л.Рибко

Підпис, прізвище

Україна, м. Київ, вулиця Гоголя, 21, м. Київ, 01023, Україна
Телефон: +380 44 200 10 10, факс: +380 44 200 10 10
E-mail: info@ukrstandart.gov.ua

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду визнається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалов 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@tzm-global.com
ВИРІБ:	Прикладні урніюгінні SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Метеріалов Опатрункових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок З.Є.Ухової)

AA 04983

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;

Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»

Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309

тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії
ІНСТИТУТУ ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА ПАМ'ЯТІ

ІГОРІ ОВАДЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "11" 12 2025 року

№ 2025/04/5565

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПІ, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна походження, країна виробник: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden; Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia; Essity Operations Poland Sp.z o.o., ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland; Essity Operations Germany

B.V., Hoogveld 25, 6598 BL, Heijen, Netherlands; Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands

(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 01001, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ 34356863

(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень зниження – не більше 1 балу, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна pH – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «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 зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій від виробника

За результатами експертизи: Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: один рік.

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

Відповідальний виконавець
д-р біолог. наук


(підпис)

Ольга ЛЕОПІЕНКО
(ім'я та прізвище)

Вх. ак. N 0333

12.06.20 

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцезнаходження: вул. Ім. Архана Мінкевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки урологічної SEMI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання тиску Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півписом, відповідальність виробника несутиме Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду вважається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунські Заклади Матеріалів Оpatrункових 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: bella.trade@tzm-global.com
ВИРІБ:	Приклади урніюгичні SENI MAN (перелік наведено з додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами підтримання 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 Матеріалів Оpatrункових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунські Заклади Матеріалів Оpatrункових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок Т.п.р.звнше)

AA 04983

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;

Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»

Свідчення № 11 від 09.03.2023 р.

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309

тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії

ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА ПАМ'ЯТІ

ІСТІЯ ОВАДЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від "11" 12 2025 року

№ 2025/04/5565

Об'єкт експертизи: Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПІ, УКТЗЕД: 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через аптечні мережі

Країна походження, країна виробник: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Göteborg, Sweden; Швеція, на виробничих потужностях: Essity Slovakia s.r.o., Gemerska Horka, SK-04912, Slovakia; Essity Operations Poland Sp.z o.o., ul.3-go Maja 30A, Olawa, 55-200, Poland; Essity Operations Germany

B.V., Hoogveld 25, 6598 BL, Heijen, Netherlands; Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM Hoogezand, The Netherlands

(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: ТОВ «ЕССІТІ Україна», Україна, 01001, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 13, оф.13, код за ЄДРПОУ 34356863

(адрес, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: рівень зниження – не більше 1 балу, відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна pH – не більше $\pm 1,0$; ДКМ формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсибілізуюча дія відсутня згідно з методичними вказівками «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 зазначеної продукції необхідно дотримуватись рекомендацій від виробника

За результатами експертизи: Прокладки урологічні Tena Lady Slim Ultra Mini, Tena Lady Slim Mini, Tena Lady Slim Mini Magic, Tena Lady Slim Mini Plus, Tena Lady Slim Ultra Mini Plus, Tena Lady Slim Normal, Tena Lady Maxi, Tena Lady Maxi Night, Tena Lady Ultra Mini, Tena Lady Slim Micro, Tena Lady Mini, Tena Lady Mini Plus, Tena Lady Mini Night, Tena Lady Normal, Tena Lady Protect + Maxi, Tena Lady Protect + Maxi Night, Tena Lady Protect + Normal Night, Tena Lady Normal Night, Tena Lady Maxi Night, Tena Comfort Original Extra, Tena Comfort Original Super, Tena Comfort Original Maxi, Tena Comfort Original Maxi Neutral, Tena Comfort Normal, Tena Comfort Plus, Tena Comfort Extra, Tena Comfort Super, Tena Comfort Maxi, Tena Comfort Mini Plus, Tena Comfort Mini Extra, Tena Comfort Mini Super, Tena Men Level 0, Tena Men Level 1, Tena Men Level 2, Tena Men Level 3, Tena Lady Extra, Tena Lady Extra Plus, Tena Lady Slim Extra, Tena Lady Slim Extra Plus, Tena Lady Normal Night відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: один рік.

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

Відповідальний виконавець
д-р біолог. наук


(підпис)

Ольга ЛЕОПІЕНКО
(ім'я та прізвище)

Вх. ак. N 0333

12.06.20 

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцезнаходження: вул. Ім. Архана Мінкевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки урологічної SEMI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання тиску Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півпідписом відповідальності виробника компанії Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПЛАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду вважається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунські Заклади Матеріалів Оpatrункових 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: bella.trade@tzm-global.com
ВИРІБ:	Прикладний урніюгичні SENI MAN (перелік наведено з 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 Матеріалів Оpatrункових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунські Заклади Матеріалів Оpatrункових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок З.Є.Ухової)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жуковського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРІДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	І товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»); Місцемнаходження: вул. Ім. Архана Міхалевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Хол 6/00100У 32119145 Тел. 38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Прокладаки урологічної SEMI MAN (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Вироби призначені для людей з проблемами нетримання сечі.
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас I, нестерильні, без функції вимірювання тиску Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 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 №733 від 2 жовтня 2013 р.
Мя, Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2013 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність встановленим вимогам щодо медичних виробів, відносно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №733 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби щодо цієї декларації про відповідність розроблена за вимогами. Декларацію про відповідність складено під півпідписом відповідальності виробника компанії Торунське Завооди Матеріалун Опіатрункових С.А. (TZMO SA), відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОПАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-41-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ДІЯЄ СВІДІДЕРЖИМІСТЮ ВСЕУКРАЇНСЬКИХ ДЕРЖАВНИХ ІЗГОДОВІРНИХ ЦЕНТРІВ
СТАНДАРТИЗАЦІЇ І ТЕХНІЧНОЇ РЕГІСТРАЦІЇ ІЗРАДИ СПОЖИВАННЯ

ДОБРОМІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІСНОВОЗІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Євросоюзу № UA 14 003 00986-25

Терміном з 15.01.2025 до 14.01.2027

Продукція: Вироби, сепараторні машини, а саме:
- для кухні: компресорні машини "HAPPY", "PANDA", "SENT"
(позначення на етикетці);
- для лабораторій: центрифуги ліній "SENT", "BELLA" (позначення,
крім позначення виробника чи власника виробів).

Код УКТ ЗЕД
9610

**Відомості
вимогам:** ДСТУ ISO 15621-2:2012 "Застосування стандарту. Настояча частина 2"
ІЗ 21.22.12.32119145-003-2015 "На виробничих місцях, місцях виробів
або місцях, де виробляють вироби марок "HAPPY", "PANDA", "SENT",
"BELLA" за наявності машин виробника, місце, позначення машини,
маркування виробів та/або машини".

Замовник: Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A. (TZMO S.A.)
(AT "Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A." (TZMO S.A.)
(ul. Zolnierskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

Виробник: Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A. (TZMO S.A.)
(AT "Toranische Zaldade Materialow Opatrzakowscy S.A." (TZMO S.A.)
(ul. Zolnierskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland)

**Інформація
про продукт:** вироби, сепараторні машини, позначення машини серійно з 15.01.2025 до 14.01.2027.
Інформація про надання сертифікатам продукцію надіслана у вигляді рушія
виробництва (з копією розрахунку вартості продукції) (прізвище
сертифікаційного договору) ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
№ 08-00959-24 від 15.01.2025 року (з) на рік. Бєл відомість на запит про придбання
інформації про машини з класифікаційними термінами сертифікації, дієвості.

**Сертифікація
на дано організації
сертифікації:** ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
адреса: Метрологічна, 4 м. Київ, ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
Орган "Сертифікація ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" атестований
на відповідність вимогам Закону України про сертифікацію продукції
відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019/EN ISO/IEC 17065:2012 IDT,
ISO/IEC 17065:2012 IDT) атестовано на відповідність № 10023 від 15.01.2025

На дано організації: провадять виробництво серійно з 15.01.2025 до 14.01.2027.
№ 0030-04192-CP-25, № 0031-04192-CP-25, № 0032-04192-CP-25, № 0033-04192-CP-25, № 0034-04192-CP-25, № 0035-04192-CP-25, № 0036-04192-CP-25, № 0037-04192-CP-25, № 0038-04192-CP-25, № 0039-04192-CP-25, № 0040-04192-CP-25, № 0041-04192-CP-25, № 0042-04192-CP-25, № 0043-04192-CP-25, № 0044-04192-CP-25, № 0045-04192-CP-25, № 0046-04192-CP-25, № 0047-04192-CP-25, № 0048-04192-CP-25, № 0049-04192-CP-25, № 0050-04192-CP-25, № 0051-04192-CP-25, № 0052-04192-CP-25, № 0053-04192-CP-25, № 0054-04192-CP-25, № 0055-04192-CP-25, № 0056-04192-CP-25, № 0057-04192-CP-25, № 0058-04192-CP-25, № 0059-04192-CP-25, № 0060-04192-CP-25, № 0061-04192-CP-25, № 0062-04192-CP-25, № 0063-04192-CP-25, № 0064-04192-CP-25, № 0065-04192-CP-25, № 0066-04192-CP-25, № 0067-04192-CP-25, № 0068-04192-CP-25, № 0069-04192-CP-25, № 0070-04192-CP-25, № 0071-04192-CP-25, № 0072-04192-CP-25, № 0073-04192-CP-25, № 0074-04192-CP-25, № 0075-04192-CP-25, № 0076-04192-CP-25, № 0077-04192-CP-25, № 0078-04192-CP-25, № 0079-04192-CP-25, № 0080-04192-CP-25, № 0081-04192-CP-25, № 0082-04192-CP-25, № 0083-04192-CP-25, № 0084-04192-CP-25, № 0085-04192-CP-25, № 0086-04192-CP-25, № 0087-04192-CP-25, № 0088-04192-CP-25, № 0089-04192-CP-25, № 0090-04192-CP-25, № 0091-04192-CP-25, № 0092-04192-CP-25, № 0093-04192-CP-25, № 0094-04192-CP-25, № 0095-04192-CP-25, № 0096-04192-CP-25, № 0097-04192-CP-25, № 0098-04192-CP-25, № 0099-04192-CP-25, № 0100-04192-CP-25, № 0101-04192-CP-25, № 0102-04192-CP-25, № 0103-04192-CP-25, № 0104-04192-CP-25, № 0105-04192-CP-25, № 0106-04192-CP-25, № 0107-04192-CP-25, № 0108-04192-CP-25, № 0109-04192-CP-25, № 0110-04192-CP-25, № 0111-04192-CP-25, № 0112-04192-CP-25, № 0113-04192-CP-25, № 0114-04192-CP-25, № 0115-04192-CP-25, № 0116-04192-CP-25, № 0117-04192-CP-25, № 0118-04192-CP-25, № 0119-04192-CP-25, № 0120-04192-CP-25, № 0121-04192-CP-25, № 0122-04192-CP-25, № 0123-04192-CP-25, № 0124-04192-CP-25, № 0125-04192-CP-25, № 0126-04192-CP-25, № 0127-04192-CP-25, № 0128-04192-CP-25, № 0129-04192-CP-25, № 0130-04192-CP-25, № 0131-04192-CP-25, № 0132-04192-CP-25, № 0133-04192-CP-25, № 0134-04192-CP-25, № 0135-04192-CP-25, № 0136-04192-CP-25, № 0137-04192-CP-25, № 0138-04192-CP-25, № 0139-04192-CP-25, № 0140-04192-CP-25, № 0141-04192-CP-25, № 0142-04192-CP-25, № 0143-04192-CP-25, № 0144-04192-CP-25, № 0145-04192-CP-25, № 0146-04192-CP-25, № 0147-04192-CP-25, № 0148-04192-CP-25, № 0149-04192-CP-25, № 0150-04192-CP-25, № 0151-04192-CP-25, № 0152-04192-CP-25, № 0153-04192-CP-25, № 0154-04192-CP-25, № 0155-04192-CP-25, № 0156-04192-CP-25, № 0157-04192-CP-25, № 0158-04192-CP-25, № 0159-04192-CP-25, № 0160-04192-CP-25, № 0161-04192-CP-25, № 0162-04192-CP-25, № 0163-04192-CP-25, № 0164-04192-CP-25, № 0165-04192-CP-25, № 0166-04192-CP-25, № 0167-04192-CP-25, № 0168-04192-CP-25, № 0169-04192-CP-25, № 0170-04192-CP-25, № 0171-04192-CP-25, № 0172-04192-CP-25, № 0173-04192-CP-25, № 0174-04192-CP-25, № 0175-04192-CP-25, № 0176-04192-CP-25, № 0177-04192-CP-25, № 0178-04192-CP-25, № 0179-04192-CP-25, № 0180-04192-CP-25, № 0181-04192-CP-25, № 0182-04192-CP-25, № 0183-04192-CP-25, № 0184-04192-CP-25, № 0185-04192-CP-25, № 0186-04192-CP-25, № 0187-04192-CP-25, № 0188-04192-CP-25, № 0189-04192-CP-25, № 0190-04192-CP-25, № 0191-04192-CP-25, № 0192-04192-CP-25, № 0193-04192-CP-25, № 0194-04192-CP-25, № 0195-04192-CP-25, № 0196-04192-CP-25, № 0197-04192-CP-25, № 0198-04192-CP-25, № 0199-04192-CP-25, № 0200-04192-CP-25, № 0201-04192-CP-25, № 0202-04192-CP-25, № 0203-04192-CP-25, № 0204-04192-CP-25, № 0205-04192-CP-25, № 0206-04192-CP-25, № 0207-04192-CP-25, № 0208-04192-CP-25, № 0209-04192-CP-25, № 0210-04192-CP-25, № 0211-04192-CP-25, № 0212-04192-CP-25, № 0213-04192-CP-25, № 0214-04192-CP-25, № 0215-04192-CP-25, № 0216-04192-CP-25, № 0217-04192-CP-25, № 0218-04192-CP-25, № 0219-04192-CP-25, № 0220-04192-CP-25, № 0221-04192-CP-25, № 0222-04192-CP-25, № 0223-04192-CP-25, № 0224-04192-CP-25, № 0225-04192-CP-25, № 0226-04192-CP-25, № 0227-04192-CP-25, № 0228-04192-CP-25, № 0229-04192-CP-25, № 0230-04192-CP-25, № 0231-04192-CP-25, № 0232-04192-CP-25, № 0233-04192-CP-25, № 0234-04192-CP-25, № 0235-04192-CP-25, № 0236-04192-CP-25, № 0237-04192-CP-25, № 0238-04192-CP-25, № 0239-04192-CP-25, № 0240-04192-CP-25, № 0241-04192-CP-25, № 0242-04192-CP-25, № 0243-04192-CP-25, № 0244-04192-CP-25, № 0245-04192-CP-25, № 0246-04192-CP-25, № 0247-04192-CP-25, № 0248-04192-CP-25, № 0249-04192-CP-25, № 0250-04192-CP-25, № 0251-04192-CP-25, № 0252-04192-CP-25, № 0253-04192-CP-25, № 0254-04192-CP-25, № 0255-04192-CP-25, № 0256-04192-CP-25, № 0257-04192-CP-25, № 0258-04192-CP-25, № 0259-04192-CP-25, № 0260-04192-CP-25, № 0261-04192-CP-25, № 0262-04192-CP-25, № 0263-04192-CP-25, № 0264-04192-CP-25, № 0265-04192-CP-25, № 0266-04192-CP-25, № 0267-04192-CP-25, № 0268-04192-CP-25, № 0269-04192-CP-25, № 0270-04192-CP-25, № 0271-04192-CP-25, № 0272-04192-CP-25, № 0273-04192-CP-25, № 0274-04192-CP-25, № 0275-04192-CP-25, № 0276-04192-CP-25, № 0277-04192-CP-25, № 0278-04192-CP-25, № 0279-04192-CP-25, № 0280-04192-CP-25, № 0281-04192-CP-25, № 0282-04192-CP-25, № 0283-04192-CP-25, № 0284-04192-CP-25, № 0285-04192-CP-25, № 0286-04192-CP-25, № 0287-04192-CP-25, № 0288-04192-CP-25, № 0289-04192-CP-25, № 0290-04192-CP-25, № 0291-04192-CP-25, № 0292-04192-CP-25, № 0293-04192-CP-25, № 0294-04192-CP-25, № 0295-04192-CP-25, № 0296-04192-CP-25, № 0297-04192-CP-25, № 0298-04192-CP-25, № 0299-04192-CP-25, № 0300-04192-CP-25, № 0301-04192-CP-25, № 0302-04192-CP-25, № 0303-04192-CP-25, № 0304-04192-CP-25, № 0305-04192-CP-25, № 0306-04192-CP-25, № 0307-04192-CP-25, № 0308-04192-CP-25, № 0309-04192-CP-25, № 0310-04192-CP-25, № 0311-04192-CP-25, № 0312-04192-CP-25, № 0313-04192-CP-25, № 0314-04192-CP-25, № 0315-04192-CP-25, № 0316-04192-CP-25, № 0317-04192-CP-25, № 0318-04192-CP-25, № 0319-04192-CP-25, № 0320-04192-CP-25, № 0321-04192-CP-25, № 0322-04192-CP-25, № 0323-04192-CP-25, № 0324-04192-CP-25, № 0325-04192-CP-25, № 0326-04192-CP-25, № 0327-04192-CP-25, № 0328-04192-CP-25, № 0329-04192-CP-25, № 0330-04192-CP-25, № 0331-04192-CP-25, № 0332-04192-CP-25, № 0333-04192-CP-25, № 0334-04192-CP-25, № 0335-04192-CP-25, № 0336-04192-CP-25, № 0337-04192-CP-25, № 0338-04192-CP-25, № 0339-04192-CP-25, № 0340-04192-CP-25, № 0341-04192-CP-25, № 0342-04192-CP-25, № 0343-04192-CP-25, № 0344-04192-CP-25, № 0345-04192-CP-25, № 0346-04192-CP-25, № 0347-04192-CP-25, № 0348-04192-CP-25, № 0349-04192-CP-25, № 0350-04192-CP-25, № 0351-04192-CP-25, № 0352-04192-CP-25, № 0353-04192-CP-25, № 0354-04192-CP-25, № 0355-04192-CP-25, № 0356-04192-CP-25, № 0357-04192-CP-25, № 0358-04192-CP-25, № 0359-04192-CP-25, № 0360-04192-CP-25, № 0361-04192-CP-25, № 0362-04192-CP-25, № 0363-04192-CP-25, № 0364-04192-CP-25, № 0365-04192-CP-25, № 0366-04192-CP-25, № 0367-04192-CP-25, № 0368-04192-CP-25, № 0369-04192-CP-25, № 0370-04192-CP-25, № 0371-04192-CP-25, № 0372-04192-CP-25, № 0373-04192-CP-25, № 0374-04192-CP-25, № 0375-04192-CP-25, № 0376-04192-CP-25, № 0377-04192-CP-25, № 0378-04192-CP-25, № 0379-04192-CP-25, № 0380-04192-CP-25, № 0381-04192-CP-25, № 0382-04192-CP-25, № 0383-04192-CP-25, № 0384-04192-CP-25, № 0385-04192-CP-25, № 0386-04192-CP-25, № 0387-04192-CP-25, № 0388-04192-CP-25, № 0389-04192-CP-25, № 0390-04192-CP-25, № 0391-04192-CP-25, № 0392-04192-CP-25, № 0393-04192-CP-25, № 0394-04192-CP-25, № 0395-04192-CP-25, № 0396-04192-CP-25, № 0397-04192-CP-25, № 0398-04192-CP-25, № 0399-04192-CP-25, № 0400-04192-CP-25, № 0401-04192-CP-25, № 0402-04192-CP-25, № 0403-04192-CP-25, № 0404-04192-CP-25, № 0405-04192-CP-25, № 0406-04192-CP-25, № 0407-04192-CP-25, № 0408-04192-CP-25, № 0409-04192-CP-25, № 0410-04192-CP-25, № 0411-04192-CP-25, № 0412-04192-CP-25, № 0413-04192-CP-25, № 0414-04192-CP-25, № 0415-04192-CP-25, № 0416-04192-CP-25, № 0417-04192-CP-25, № 0418-04192-CP-25, № 0419-04192-CP-25, № 0420-04192-CP-25, № 0421-04192-CP-25, № 0422-04192-CP-25, № 0423-04192-CP-25, № 0424-04192-CP-25, № 0425-04192-CP-25, № 0426-04192-CP-25, № 0427-04192-CP-25, № 0428-04192-CP-25, № 0429-04192-CP-25, № 0430-04192-CP-25, № 0431-04192-CP-25, № 0432-04192-CP-25, № 0433-04192-CP-25, № 0434-04192-CP-25, № 0435-04192-CP-25, № 0436-04192-CP-25, № 0437-04192-CP-25, № 0438-04192-CP-25, № 0439-04192-CP-25, № 0440-04192-CP-25, № 0441-04192-CP-25, № 0442-04192-CP-25, № 0443-04192-CP-25, № 0444-04192-CP-25, № 0445-04192-CP-25, № 0446-04192-CP-25, № 0447-04192-CP-25, № 0448-04192-CP-25, № 0449-04192-CP-25, № 0450-04192-CP-25, № 0451-04192-CP-25, № 0452-04192-CP-25, № 0453-04192-CP-25, № 0454-04192-CP-25, № 0455-04192-CP-25, № 0456-04192-CP-25, № 0457-04192-CP-25, № 0458-04192-CP-25, № 0459-04192-CP-25, № 0460-04192-CP-25, № 0461-04192-CP-25, № 0462-04192-CP-25, № 0463-04192-CP-25, № 0464-04192-CP-25, № 0465-04192-CP-25, № 0466-04192-CP-25, № 0467-04192-CP-25, № 0468-04192-CP-25, № 0469-04192-CP-25, № 0470-04192-CP-25, № 0471-04192-CP-25, № 0472-04192-CP-25, № 0473-04192-CP-25, № 0474-04192-CP-25, № 0475-04192-CP-25, № 0476-04192-CP-25, № 0477-04192-CP-25, № 0478-04192-CP-25, № 0479-04192-CP-25, № 0480-04192-CP-25, № 0481-04192-CP-25, № 0482-04192-CP-25, № 0483-04192-CP-25, № 0484-04192-CP-25, № 0485-04192-CP-25, № 0486-04192-CP-25, № 0487-04192-CP-25, № 0488-04192-CP-25, № 0489-04192-CP-25, № 0490-04192-CP-25, № 0491-04192-CP-25, № 0492-04192-CP-25, № 0493-04192-CP-25, № 0494-04192-CP-25, № 0495-04192-CP-25, № 0496-04192-CP-25, № 0497-04192-CP-25, № 0498-04192-CP-25, № 0499-04192-CP-25, № 0500-04192-CP-25, № 0501-04192-CP-25, № 0502-04192-CP-25, № 0503-04192-CP-25, № 0504-04192-CP-25, № 0505-04192-CP-25, № 0506-04192-CP-25, № 0507-04192-CP-25, № 0508-04192-CP-25, № 0509-04192-CP-25, № 0510-04192-CP-25, № 0511-04192-CP-25, № 0512-04192-CP-25, № 0513-04192-CP-25, № 0514-04192-CP-25, № 0515-04192-CP-25, № 0516-04192-CP-25, № 0517-04192-CP-25, № 0518-04192-CP-25, № 0519-04192-CP-25, № 0520-04192-CP-25, № 0521-04192-CP-25, № 0522-04192-CP-25, № 0523-04192-CP-25, № 0524-04192-CP-25, № 0525-04192-CP-25, № 0526-04192-CP-25, № 0527-04192-CP-25, № 0528-04192-CP-25, № 0529-04192-CP-25, № 0530-04192-CP-25, № 0531-04192-CP-25, № 0532-04192-CP-25, № 0533-04192-CP-25, № 0534-04192-CP-25, № 0535-04192-CP-25, № 0536-04192-CP-25, № 0537-04192-CP-25, № 0538-04192-CP-25, № 0539-04192-CP-25, № 0540-04192-CP-25, № 0541-04192-CP-25, № 0542-04192-CP-25, № 0543-04192-CP-25, № 0544-04192-CP-25, № 0545-04192-CP-25, № 0546-04192-CP-25, № 0547-04192-CP-25, № 0548-04192-CP-25, № 0549-04192-CP-25, № 0550-04192-CP-25, № 0551-04192-CP-25, № 0552-04192-CP-25, № 0553-04192-CP-25, № 0554-04192-CP-25, № 0555-04192-CP-25, № 0556-04192-CP-25, № 0557-04192-CP-25, № 0558-04192-CP-25, № 0559-04192-CP-25, № 0560-04192-CP-25, № 0561-04192-CP-25, № 0562-04192-CP-25, № 0563-04192-CP-25, № 0564-04192-CP-25, № 0565-04192-CP-25, № 0566-04192-CP-25, № 0567-04192-CP-25, № 0568-04192-CP-25, № 0569-04192-CP-25, № 0570-04192-CP-25, № 0571-04192-CP-25, № 0572-04192-CP-25, № 0573-04192-CP-25, № 0574-04192-CP-25, № 0575-04192-CP-25, № 0576-04192-CP-25, № 0577-04192-CP-25, № 0578-04192-CP-25, № 0579-04192-CP-25, № 0580-04192-CP-25, № 0581-04192-CP-25, № 0582-04192-CP-25, № 0583-04192-CP-25, № 0584-04192-CP-25, № 0585-04192-CP-25, № 0586-04192-CP-25, № 0587-04192-CP-25, № 0588-04192-CP-25, № 0589-04192-CP-25, № 0590-04192-CP-25, № 0591-04192-CP-25, № 0592-04192-CP-25, № 0593-04192-CP-25, № 0594-04192-CP-25, № 0595-04192-CP-25, № 0596-04192-CP-25, № 0597-04192-CP-25, № 0598-04192-CP-25, № 0599-04192-CP-25, № 0600-04192-CP-25, № 0601-04192-CP-25, № 0602-04192-CP-25, № 0603-04192-CP-25, № 0604-04192-CP-25, № 0605-04192-CP-25, № 0606-04192-CP-25, № 0607-04192-CP-25, № 0608-04192-CP-25, № 0609-04192-CP-25, № 0610-04192-CP-25, № 0611-04192-CP-25, № 0612-04192-CP-25, № 0613-04192-CP-25, № 0614-04192-CP-25, № 0615-04192-CP-25, № 0616-04192-CP-25, № 0617-04192-CP-25, № 0618-04192-CP-25, № 0619-04192-CP-25, № 0620-04192-CP-25, № 0621-04192-CP-25, № 0622-04192-CP-25, № 0623-04192-CP-25, № 0624-04192-CP-25, № 0625-04192-CP-25, № 0626-04192-CP-25, № 0627-04192-CP-25, № 0628-04192-CP-25, № 0629-04192-CP-25, № 0630-04192-CP-25, № 0631-04192-CP-25, № 0632-04192-CP-25, № 06

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Підпис: _____
Печатка: _____

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду визнається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жульєвського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałůw 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: bella.trade@tzm-global.com
ВИРІБ:	Приклади урніюгичні SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок Т.п.р.звнше)

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ПІДСУМКИ ІЗМЕННИХ ВИРОБІВ ВИМОГЛОЕ ТЕХНІЧНОЇ РЕКЛАМИ В ПРОЦЕСІ ВЕДЕННЯ АКТИВНОЇ

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Завоуди Матеріалів Оpatrункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жульєвського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałůw Opatrunkowych SA (TZMO SA) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Ісправство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла Трейд»), Місцезнаходження: вул. ім. Адяма Міцкевича, 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, Україна Хол 6/УК/ЮУ 32119145 Тел. 38 044 383-03-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІВ:	Прокладки уролинні 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 3 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.
Міст. Торунське Завоуди Матеріалів Оpatrункових С.А. (TZMO SA), в складі уповноваженого представника в Україні ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2015 року, декларують відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконанню вимогам щодо медичних виробів, згідно Додатку 3 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 за впровадженням. Декларація про відповідність складено під пильною відповідальністю виробника компанії Торунське Завоуди Матеріалів Оpatrункових С.А. (TZMO SA), підтверджується ж достовірністю наведеної інформації про виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКОЛАДАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA-11-23, версія 02
ТЕРМІН ДІЯ	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 Матеріалів 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 «Білава-Трипіль»
(підписати, друкувати та поставити печатку)



Ухвала Зоя Євгенівна
(підписати та поставити)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ІСПЕКТІВНОГО НАГЛЯДУ*
Контрольні виробництва

Грудень 2025

Протокол № 1887/01046 - ЛР/125,
№ 1890/01046 - ЛР/125,
№ 1891/01046 - ЛР/125,
№ 1892/01046 - ЛР/125,
№ 1893 - 1894/01046 - ЛР/125

від № 12 2025



Печатка

* Інформація про інспекційний нагляд після його проведення вноситься в цей сертифікат відповідності і закріплюється печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Сертифікат відповідності без внесення та закріплення печаткою ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» інформації про проведення контролюючого нагляду вважається не дійсним.

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жульєвського, 20/26, Торунь, 87-100, Польща / Toruńskie Zakłady Materiałůw 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: bella.trade@tzm-global.com
ВИРІБ:	Прикладний урніюічний SENI MAN (перелік наведено з 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, Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 30.11.2019 року, декларують 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 введена в дію. Декларація про відповідність складено під підписом відповідальності виробника компанії Торунське Заклади Матеріалів Оpatrunkових С.А. (ТЗМО С.А.), підписана і підтверджена за достовірності наданої інформації цим виробником.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАВАННЯ	місто Київ 16.06.2023 р.
НОМЕР:	№ СА.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»
(підпис особи, що свідчить декларацию)



Ухова Зоя Євгенівна
(підписок Т.п.р.звнше)