ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	**АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.»** (**АТ «ТЗМО С.А.»**) вул. Жукевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** (**TZMO SA**) ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»). Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича 15 А, м. Боярка, Київська обл., 07503, Україна Код ЄДРПОУ: 32119115 Тел.: 38 (04595) 05-07 Електронна пошта: zakaz@lana-global.com
ВИРІБ:	**Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal, SENI SOFT Basic** (перелік наведено в додатку до декларації)
ОПИС:	Пелюшки гігієнічні призначені для застосування як одноразовий захист для осіб, що мають проблеми з нетриманням сечі та/або калу (некоктинентні)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Клас І, стерильні, без функції вимірювання (відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 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 2015 р.

Ми, АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», та під відповідальність, заявляємо, що медичні вироби, зазначені в цій декларації, відповідають основним вимогам, що застосовуються до цього виду медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2015 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність зберігається у виробника.

Декларація про відповідність видається від імені виробника виключно АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), яке несе повну відповідальність за достовірність даної інформації про виробника.

МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ, 11.02.2025 р.
НОМЕР	№ UA.10-16, версія 01
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
ПІДПИС	**Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»** **Ухова Зоя Євгенівна**

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

Пелюшки гігієнічні SENI SOF Normal, Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic виробництва АТ «Торуньські Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

№	*Назва медичного виробу на українській мові*
1.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 40х60 см
2	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 60х60 см
3.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Normal 90х60 см
4.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 40х60 см
5.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 60х60 см
6.	Пелюшки гігієнічні SENI SOFT Basic 90х60 см

Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трей» _____ Ухова Тетяна Євгенівна
(назва посади, ініціали, прізвище, підпис)