

## ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВИРОБНИК:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулкевського 20/26, 87-100 Торунь, Польща /Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA (TZMO SA)<br>ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska                                                 |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ<br>ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд»)<br>Місцезнаходження: вул. ім. Адама Міцкевича, 15 А,<br>м. Березань, Київська обл., 07543, Україна<br>Код ЄДРПОУ 32119145<br>Тел. +38 044 585-05-97<br>Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com |
| ВИРІБ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Підгузки для дорослих SENI SUPER, SENI SUPER PLUS, SENI SUPER TRIO, SENI SUPER QUATRO</b><br>(перелік наведено в додатку до декларації)                                                                                                                                    |
| ОПИС:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Вироби призначені для хворих з проблемами нетримання сечі і калу.                                                                                                                                                                                                             |
| 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<br>ПІДТВЕРДЖЕННЯ<br>ВІДПОВІДНОСТІ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Додаток 8 (за виключенням п.5-6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.                                                                                                                   |
| <p>Ми, АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), в особі уповноваженого представника в Україні, ТОВ «Белла-Трейд», що діє за Договором від 20.10.2015 року, декларує, відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконанню основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.</p> <p>Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.</p> <p>Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | місто Київ 15.11.2024 р.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| НОМЕР:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | № UA.45-24, версія 02                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ТЕРМІН ДІЇ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд»</b><br><b>Ухова Зоя Євгенівна</b>                                                                                                                                                                                                  |

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

**Підгузки для дорослих SENI SUPER, SENI SUPER PLUS, SENI SUPER TRIO, SENI SUPER QUATRO виробництва АТ «Торунське Заклади Матеріалів Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»)/ Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)**

| №   | Назва медичного виробу<br>на українській мові           |
|-----|---------------------------------------------------------|
| 1.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER extra small            |
| 2.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER small                  |
| 3.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER medium                 |
| 4.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER large                  |
| 5.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER extra large            |
| 6.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS extra small       |
| 7.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS small             |
| 8.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS medium            |
| 9.  | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS large             |
| 10. | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS extra large       |
| 11. | Підгузки для дорослих SENI SUPER PLUS extra extra large |
| 12. | Підгузки для дорослих SENI SUPER TRIO small             |
| 13. | Підгузки для дорослих SENI SUPER TRIO medium            |
| 14. | Підгузки для дорослих SENI SUPER TRIO large             |
| 15. | Підгузки для дорослих SENI SUPER TRIO extra large       |
| 16. | Підгузки для дорослих SENI SUPER QUATRO small           |
| 17. | Підгузки для дорослих SENI SUPER QUATRO medium          |
| 18. | Підгузки для дорослих SENI SUPER QUATRO large           |
| 19. | Підгузки для дорослих SENI SUPER QUATRO extra large     |

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



Ухова Зоя Євгенівна  
(ініціали та прізвище)