

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулкевського 20/26, 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. Березань, Київська обл., 07543, Україна Код ЄДРПОУ 32119145 Тел. +38 044 585-05-97 Електронна пошта: bellatrade@tzmo-global.com
ВИРІБ:	Підгузки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS, SUPER SENI TRIO, SUPER SENI CLASSIC, SUPER SENI CLASSIC PLUS, SENI OPTIMA, SENI OPTIMA PLUS, SENI OPTIMA TRIO (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 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, АТ «Торунське Заклади Метеріалув 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, виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 30.11.2023 р.
НОМЕР:	№ UA.06-16, 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

Підгузки для дорослих SUPER SENI, SUPER SENI PLUS, SUPER SENI TRIO, SUPER SENI CLASSIC, SUPER SENI CLASSIC PLUS, SENI OPTIMA, SENI OPTIMA PLUS, SENI OPTIMA TRIO 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.	Підгузки для дорослих SUPER SENI extra small
2.	Підгузки для дорослих SUPER SENI small
3.	Підгузки для дорослих SUPER SENI medium
4.	Підгузки для дорослих SUPER SENI large
5.	Підгузки для дорослих SUPER SENI extra large
6.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS extra small
7.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS small
8.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS medium
9.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS large
10.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS extra large
11.	Підгузки для дорослих SUPER SENI PLUS extra extra large
12.	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO small
13.	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO medium
14.	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO large
15.	Підгузки для дорослих SUPER SENI TRIO extra large
16.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC small
17.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC medium
18.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC large
19.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC extra large
20.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC PLUS medium
21.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC PLUS large
22.	Підгузки для дорослих SUPER SENI CLASSIC PLUS extra large
23.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA medium
24.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA large
25.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA extra large
26.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA PLUS medium
27.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA PLUS large
28.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA PLUS extra large
29.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA TRIO medium
30.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA TRIO large
31.	Підгузки для дорослих SENI OPTIMA TRIO extra large

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



Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)