

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) 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 SENI SUPER, SENI SUPER PLUS, SENI SUPER TRIO, SENI SUPER QUATRO (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 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. 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 Матеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.»), відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	
МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ	місто Київ 15.11.2024 р.
НОМЕР:	№ UA.45-24, версія 02
ТЕРМІН ДІЇ	необмежений
	Керівник департаменту ТОВ «Белла-Трейд» Ухова Зоя Євгенівна

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 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)

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

ВИРОБНИК:	АТ «Торунське Заклади Метеріалув Опатрункових С.А.» (АТ «ТЗМО С.А.») вул. Жулківського 20/26, 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 SENI SUPER, SENI SUPER PLUS, SENI SUPER TRIO, SENI SUPER QUATRO (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 25.10.2024 р.
НОМЕР:	№ UA.45-24, 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 SENI SUPER, SENI SUPER PLUS, SENI SUPER TRIO, SENI SUPER QUATRO 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 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 «Беллі-Трейд»
(посада особи, що склала декларацію)



Ухова Зоя Євгенівна
(ініціали та прізвище)