ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 2908/003 редакція 1

UA.TR. 099

ВИРОБНИК:
Liepajas specialas ekonomiskas zonas SIA "NordePlast", LV-3405, Ziemelu iela 19, Liepija, Latvia / Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", LV -3405, Зіємєлю ієла 19, Лієпая, Латвія

виробничі ділянки:
- Liepajas specialas ekonomiskas zonas SIA "NordePlast", LV-3405, Ziemelu iela 19, Liepija, Latvia / Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", LV -3405, Зіємєлю ієла 19, Лієпая, Латвія;
- Eurosirel S.p.A, Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy / Еуросірел С.п.А, Віале Еуопа, 30 20090 Кузаго (MI), Італія

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БАЛТІК МЕДІКАЛ», вул. Богдана Хмельницького, будинок 23-Б, м. Київ, 01030, Україна, тел. +380992329047, електронна пошта: office@balticmedical.com.ua, код за ЄДРПОУ 41282570, що діє за довіреністю виробника Liepajas speciilas ekonomiskas zonas SIA "NordePlast" / Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт" від 25.10. 2021 р.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
Пластирі, стрічки, перев'язувальні матеріали (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:
Клас ІІІ за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:
Додаток 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:
Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.500-22 від 29.08.2022 р., дійсний до 28.08.2027р.
Сертифікату перевірки проекту № UA.DE.158-22 від 29.08.2022 р., дійсний до 28.08.2027р.
СЕРТИФІКАТИ ВИДАНО: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-355-595-02 30

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:
Додаток №1 з переліком медичних виробів.
Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовлені виробів.

Місце складання декларації: вул. Богдана Хмельницького, будинок 23-Б, м. Київ, 01030, Україна

Дата складання декларації	29 серпня 2022 р.
Термін дії до:	28 серпня 2027 р.
Дата підпису декларації	29 серпня 2022 .

Товариство з обмеженою відповідальністю "БАЛТІК МЕДІКАЛ" Ідентифікаційний код 41282570 Україна, м. Київ №1

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» Олексій ГУНЧЕНКО

Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№2908/003 редакція1

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовлені виробів:

документ №	***назва:***
ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-11:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT)
ДСТУ EN ISO 10993-12:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT; ISO 10993-12:2012, IDT)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» Олексій ГУНЧЕНКО

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 2908/003 редакція1

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ п/п	*Назва медичного виробу*
1	**Перцевий пластир перфорований 6 cm (см) x 10 cm (см) ECOPLAST®**
2	**Перцевий пластир перфорований 6 cm (см) x 10 cm (см)**
3	**Перцевий пластир перфорований 10 cm (см) x 15 cm (см) ECOPLAST®**
4	**Перцевий пластир перфорований 10 cm (см) x 15 cm (см)**
5	**Перцевий пластир перфорований 10 cm (см) x 18 cm (см) ECOPLAST®**
6	**Перцевий пластир перфорований 10 cm (см) x 18 cm (см)**
7	**Перцевий пластир перфорований 12cm (см) x 18 cm (см) ECOPLAST®**
8	**Перцевий пластир перфорований 12cm (см) x 18 cm (см)**
9	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 6 cm (см) x 10 cm (см) ECOPLAST®**
10	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 6 cm (см) x 10 cm (см)**
11	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (см) x 15 cm (см) ECOPLAST®**
12	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (см) x 15 cm (см)**
13	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (см) x 18cm (см) ECOPLAST®**
14	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (см) x 18cm (см)**
15	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 12 cm (см) x 18 cm (см) ECOPLAST®**
16	**Пластир перцевий з ментолом перфорований 12 cm (см) x 18 cm (см)**
17	**Набір мозольних пластирів «СаліПад» для видалення загрубілої шкіри 2шт 40mm (мм) x 60 mm (мм) ECOPLAST®**
18	**Набір мозольних пластирів для видалення загрубілої шкіри 2шт 50 mm (мм) x 70 mm (мм) NORDEPLAST®**
19	**Набір мозольних пластирів "СаліДиск"для видалення мозолів 6 шт 72 mm (мм) x 19 mm (мм) ECOPLAST®**
20	**Набір мозольних пластирів для видалення мозолів 5шт 72mm (мм) x 19 mm (мм)**
21	**Набір пластирів медичних бактерицидних тканих «Срібний захист» 16 шт 72 mm (мм) x19 mm (мм)-8 шт; 72 mm (мм) x 38 mm (мм)-2шт; 38 mm (мм) x 38 mm (мм)-6шт ECOPLAST®**
22	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 72 mm (мм) x 19 mm (мм) ECOPLAST®**
23	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 72 mm (мм) x 19 mm (мм)**
24	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм)ECOPLAST®**
25	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм)**
26	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм) ECOPLAST®**
27	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм)**
28	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 4 cm (см) x 10 cm (см)ECOPLAST®**
29	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 4 cm (см) x 10 cm (см)**
30	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см) ECOPLAST®**
31	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см)**
32	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 8 cm (см) x 10 cm (см)ECOPLAST®**
33	**Пластир медичний нетканий бактерицидний 8 cm (см) x 10 cm (см)**
34	**Пластир медичний тканий бактерицидний 72 mm (мм) x 19 mm (мм) ECOPLAST®**
35	**Пластир медичний тканий бактерицидний 72 mm (мм) x 19 mm (мм)**
36	**Пластир медичний тканий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм) ECOPLAST®**
37	**Пластир медичний тканий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм)**
38	**Пластир медичний тканий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм)ECOPLAST®**
39	**Пластир медичний тканий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм)**
40	**Пластир медичний тканий бактерицидний 4 cm (см) x 10 cm (см)ECOPLAST®**
41	**Пластир медичний тканий бактерицидний 4 cm (см) x 10 cm (см)**
42	**Пластир медичний тканий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см) ECOPLAST®**

Уповноважений представник виробника в Україні:
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» Олексій ГУНЧЕНКО

43	**Пластир медичний тканий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см)**
44	**Пластир медичний тканий бактерицидний 8 cm (см) x 10 cm (см)ECOPLAST®**
45	**Пластир медичний тканий бактерицидний 8 cm (см) x 10 cm (см)**
46	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 mm (мм) x 19mm (мм)ECOPLAST®**
47	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 mm (мм) x 19mm (мм)**
48	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм) ECOPLAST®**
49	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 72 mm (мм) x 25 mm (мм)**
50	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм)ECOPLAST®**
51	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 38 mm (мм) x 38 mm (мм)**
52	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см)ECOPLAST®**
53	**Пластир медичний водостійкий бактерицидний 6 cm (см) x 10 cm (см)**
54	**Набір пластирів медичний для видалення бородавок "СаліФілм" 16 шт " (діаметр 19 mm (мм) (4шт), діаметр 12 mm (мм) (12шт) ECOPLAST®**
55	**Набір пластирів медичних "Алое Вера" 16шт (72 mm (мм) x 19 mm (мм) – 8 шт, 72 mm (мм) x 38 mm (мм) – 2 шт, 72 mm (мм) x 25 mm (мм) – 6 шт) ECOPLAST®**
56	**Пластир медичний тканий "Алое вера" (72 mm (мм) x 25 mm (мм)) 10шт**
57	**Набір пластирів медичних «Допомога при герпесі» 15 шт (діаметр 14 mm (мм)) ECOPLAST®**
58	**Набір пластирів бактерицидних тканих 10 шт (72 mm (мм) x 19 mm (мм)**

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ» Олексій ГУНЧЕНКО