

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 2908/002 редакція 1



UA.TR. 099

ВИРОБНИК:

Liepājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast", LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvia / Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", LV -3405, Зіємелю ієла 19, Лієпая, Латвія

виробничі ділянки:

- Liepājas specialas ekonomiskās zonas SIA "NordePlast", LV-3405, Ziemeļu iela 19, Liepāja, Latvia / Лієпаяс спеціалас економіскас зонас СІА "НордеПласт", LV -3405, Зіємелю ієла 19, Лієпая, Латвія;
- Eurosirel S.p.A, Viale Europa, 30 20090 Cusago (MI), Italy / Еуросірел С.п.А, Віале Еуропа, 30 20090 Кузаго (МІ), 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 Liepājas speciālas ekonomiskās 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 Па 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» за виключенням пунктів 8-11.

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.499-22 від 29.08.2022 р., дійсний до 28.08.2027 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНО: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим НААУ, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, 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 виготовленні 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 р.

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



Олексій ГУНЧЕНКО

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

<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
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 виробках, 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 сенсibilізацію (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

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№п/п	Назва медичного виробу
1	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі «Комфорт» 5 шт (70mm (мм) x 38mm (мм)) ECOPLAST®
2	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі "Екстра Захист" 8 шт (70mm (мм) x 12mm (мм))
3	Набір пластирів медичних гідроколоїдних на вологі мозолі 8 шт (70mm (мм) x 12mm (мм)) ECOPLAST®
4	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 5 шт (37 мм x 55 мм)
5	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 5 шт (37 mm (мм) x 55 mm (мм)) NORDEPLAST®
6	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 5 шт (20 мм x 60 мм)
7	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 5 шт (20 mm (мм) x 60 mm (мм)) NORDEPLAST®
8	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 6 шт (44 мм x 69 мм – 2 шт, 20 мм x 60 мм – 2 шт, 41 мм x 41 мм – 2 шт)
9	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 6 шт (44 mm (мм) x 69 mm (мм) – 2 шт, 20 mm (мм) x 60 mm (мм) – 2 шт, 41 mm (мм) x 41 mm (мм) – 2 шт) NORDEPLAST®
10	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 4 шт (44 мм x 69 мм)
11	Набір пластирів медичних гідроколоїдних «Друга шкіра» 4 шт (44 mm (мм) x 69 mm (мм)) NORDEPLAST®

Уповноважений представник виробника в Україні
Директор
ТОВ «БАЛТІК МЕДІКАЛ»



Олексій ГУНЧЕНКО