

**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. Випробовування 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