

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 2908/003 редакція 1



UA.TR. 099

ВИРОБНИК:

Liepaļas specialas ekonomiskas 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:

- Liepaļas specialas ekonomiskas 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 Liepaļas 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 III 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. № 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 .

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



Олексій ГУНЧЕНКО

Додаток №2
до **ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**
№2908/003 редакція 1

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні 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 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 сенсibiliзацію (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 (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®
2	Перцевий пластир перфорований 6 cm (cm) x 10 cm (cm)
3	Перцевий пластир перфорований 10 cm (cm) x 15 cm (cm) ECOPLAST®
4	Перцевий пластир перфорований 10 cm (cm) x 15 cm (cm)
5	Перцевий пластир перфорований 10 cm (cm) x 18 cm (cm) ECOPLAST®
6	Перцевий пластир перфорований 10 cm (cm) x 18 cm (cm)
7	Перцевий пластир перфорований 12cm (cm) x 18 cm (cm) ECOPLAST®
8	Перцевий пластир перфорований 12cm (cm) x 18 cm (cm)
9	Пластир перцевий з ментолом перфорований 6 cm (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®
10	Пластир перцевий з ментолом перфорований 6 cm (cm) x 10 cm (cm)
11	Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (cm) x 15 cm (cm) ECOPLAST®
12	Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (cm) x 15 cm (cm)
13	Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (cm) x 18cm (cm) ECOPLAST®
14	Пластир перцевий з ментолом перфорований 10 cm (cm) x 18cm (cm)
15	Пластир перцевий з ментолом перфорований 12 cm (cm) x 18 cm (cm) ECOPLAST®
16	Пластир перцевий з ментолом перфорований 12 cm (cm) x 18 cm (cm)
17	Набір мозольних пластирів «СаліПад» для видалення загарбленої шкіри 2шт 40mm (mm) x 60 mm (mm) ECOPLAST®
18	Набір мозольних пластирів для видалення загарбленої шкіри 2шт 50 mm (mm) x 70 mm (mm) NORDEPLAST®
19	Набір мозольних пластирів "СаліДиск" для видалення мозолів 6 шт 72 mm (mm) x 19 mm (mm) ECOPLAST®
20	Набір мозольних пластирів для видалення мозолів 5шт 72mm (mm) x 19 mm (mm)
21	Набір пластирів медичних бактерицидних тканин «Срібний захист» 16 шт 72 mm (mm) x19 mm (mm)-8 шт; 72 mm (mm) x 38 mm (mm)-2шт; 38 mm (mm) x 38 mm (mm)- 6шт ECOPLAST®
22	Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 mm (mm) x 19 mm (mm) ECOPLAST®
23	Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 mm (mm) x 19 mm (mm)
24	Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 mm (mm) x 25 mm (mm)ECOPLAST®
25	Пластир медичний нетканый бактерицидный 72 mm (mm) x 25 mm (mm)
26	Пластир медичний нетканый бактерицидный 38 mm (mm) x 38 mm (mm) ECOPLAST®
27	Пластир медичний нетканый бактерицидный 38 mm (mm) x 38 mm (mm)
28	Пластир медичний нетканый бактерицидный 4 cm (cm) x 10 cm (cm)ECOPLAST®
29	Пластир медичний нетканый бактерицидный 4 cm (cm) x 10 cm (cm)
30	Пластир медичний нетканый бактерицидный 6 cm (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®
31	Пластир медичний нетканый бактерицидный 6 cm (cm) x 10 cm (cm)
32	Пластир медичний нетканый бактерицидный 8 cm (cm) x 10 cm (cm)ECOPLAST®
33	Пластир медичний нетканый бактерицидный 8 cm (cm) x 10 cm (cm)
34	Пластир медичний тканий бактерицидный 72 mm (mm) x 19 mm (mm) ECOPLAST®
35	Пластир медичний тканий бактерицидный 72 mm (mm) x 19 mm (mm)
36	Пластир медичний тканий бактерицидный 72 mm (mm) x 25 mm (mm) ECOPLAST®
37	Пластир медичний тканий бактерицидный 72 mm (mm) x 25 mm (mm)
38	Пластир медичний тканий бактерицидный 38 mm (mm) x 38 mm (mm)ECOPLAST®
39	Пластир медичний тканий бактерицидный 38 mm (mm) x 38 mm (mm)
40	Пластир медичний тканий бактерицидный 4 cm (cm) x 10 cm (cm)ECOPLAST®
41	Пластир медичний тканий бактерицидный 4 cm (cm) x 10 cm (cm)
42	Пластир медичний тканий бактерицидный 6 cm (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®

Уповноважений представник виробника в Україні:

Директор

ТОВ «БАЛІТІК МЕДІКАЛ»



Олексій ГУНЧЕНКО

43	Пластир медичний тканий бактерицидний 6 cm (cm) x 10 cm (cm)
44	Пластир медичний тканий бактерицидний 8 cm (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®
45	Пластир медичний тканий бактерицидний 8 cm (cm) x 10 cm (cm)
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 (cm) x 10 cm (cm) ECOPLAST®
53	Пластир медичний водостійкий бактерицидний 6 cm (cm) x 10 cm (cm)
54	Набір пластирів медичний для видалення бородавок "СаліФіلم" 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