

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо перейменування назви вулиці адреси, внесеними 12.04.2018 р.)

| | |
|---|---|
| ВИРОБНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща |
| ПОСТАЧАЛЬНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) |
| 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 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761 |
| ВИРІБ: | Прокладки урологічні SENI LADY (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002900 |
| ОПИС: | Урологічні прокладки призначені для осіб з легкою та середньою формою нетримання сечі. |
| КЛАСИФІКАЦІЯ: | Клас I |
| ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ: | Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА. | |
| МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ | місто Київ, 01.03.2016 р. |
| НОМЕР | № UA.05-15 |
| ТЕРМІН ДІЯ | необмежений |
| ПІДПИС | Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневіські Міхал Єжи |



Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Прокладки урологічні SENI LADY
виробництва Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka
Akcyjna (TZMO S.A.), Poland

| п/п | Артикул | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-----|-----------------|--|---|
| 1. | SE-095-MC20-001 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 2. | SE-095-MI20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 3. | SE-095-MI20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 4. | SE-095-MP20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 5. | SE-095-NO20-001 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 6. | SE-095-NO20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 7. | SE-095-EX15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 8. | SE-095-EX15-001 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 9. | SE-095-SU15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 10. | SE-095-SU15-001 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 11. | SE-095-PL15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 12. | SE-095-PL15-001 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 13. | SE-095-MC20-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 14. | SE-095-MI20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 15. | SE-095-MI20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 16. | SE-095-MP20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 17. | SE-095-NO20-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 18. | SE-095-NO20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 19. | SE-095-EX15-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 20. | SE-095-EX15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 21. | SE-095-SU15-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |

| | | | |
|-----|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 22. | SE-095-SU15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 23. | SE-095-PL15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 24. | SE-095-PL15-G01 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 25. | SE-095-MC16-RU1 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 26. | SE-095-MI12-RU1 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 27. | SE-095-NO10-RU1 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 28. | 11-SEI-SLMC-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 29. | 11-SEI-SLMI-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 30. | 11-SEI-SLNO-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 31. | 11-SEI-SLEX-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 32. | 11-SEI-SLSU-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 33. | 11-SEI-SLPL-G01 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |

Генеральний директор
(посада особи, що склала декларацію)



Вишневські М.Є.
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

Термін дії з 07.12.2020 до 06.12.2022

Продукція

Вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI", "BELLA" (підгузки, Код УКТ ЗЕД труси анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)

9619

Відповідає вимогам

ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання", ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI")
за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектність.

Заявник

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)
(АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спұлка акційна"
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Виробник

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)
(АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спұлка акційна"
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Додаткова інформація

вироби сечопоглинальні, що виготовляються серійно з 07.12.2020 до 06.12.2022. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-01043/20 від 24.11.2020 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний

Сертифікат видано органом з сертифікації

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"(вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019

На підставі

протоколів випробувань № 2263/01043-CP/20, № 2264/01043-CP/20, № 2265/01043-CP/20, № 2266/01043-CP/20, № 2267/01043-CP/20, № 2268/01043-CP/20 від 02.12.2020
Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
(адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020 р.).
Звіт № 38-01043/20-ІН за результатами аудиту виробництва від 04.12.2020 р.

Заступник керівника
органу з сертифікації

М.П.



підпис

В.Д.Ример
ініціали, прізвище

Чистість сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті www.ukrcsm.kiev.ua



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.11 2016 р.

№ 602-123-20-3/1452

Об'єкт експертизи: **Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus**

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби особистої гігієни, медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А., вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь /Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), Польща, ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, 07541, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15а. Код за ЄДРПОУ 32119145.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше ±1,0, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 679 від 18 жовтня 2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

| | |
|--|--|
| ВИРОБНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща |
| ПОСТАЧАЛЬНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ: | Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд») Місцезнаходження: вул. Комсомольська,15 а, м. Березань, Київська обл., 07541, Україна. Код ЄДРПОУ 32119145 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761 |
| ВИРІБ: | Прокладки урологічні SENI LADY (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002900 |
| ОПИС: | Урологічні прокладки призначені для осіб з легкою та середньою формою нетримання сечі. |
| КЛАСИФІКАЦІЯ: | Клас I |
| ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ: | Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ВИРОБНИКА. | |
| МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ НОМЕР: | місто Київ, 01.03.2016 р. № UA.05-15 |
| ПІДПИС | Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневські Міхал Єжи |



Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Прокладки урологічні SENI LADY
виробництва **Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka**
Акcyjna (TZMO S.A.), Poland

| п/п | Артикул | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-----|-----------------|--|---|
| 1. | SE-095-MC20-001 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 2. | SE-095-MI20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 3. | SE-095-MI20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 4. | SE-095-MP20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 5. | SE-095-NO20-001 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 6. | SE-095-NO20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 7. | SE-095-EX15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 8. | SE-095-EX15-001 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 9. | SE-095-SU15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 10. | SE-095-SU15-001 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 11. | SE-095-PL15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 12. | SE-095-PL15-001 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 13. | SE-095-MC20-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 14. | SE-095-MI20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 15. | SE-095-MI20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 16. | SE-095-MP20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 17. | SE-095-NO20-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 18. | SE-095-NO20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 19. | SE-095-EX15-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 20. | SE-095-EX15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 21. | SE-095-SU15-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
(зі змінами щодо перейменування назви вулиці адреси, внесеними 12.04.2018 р.)

| | |
|---|---|
| ВИРОБНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща |
| ПОСТАЧАЛЬНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) |
| 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 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761 |
| ВИРІБ: | Прокладки урологічні SENI LADY (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002900 |
| ОПИС: | Урологічні прокладки призначені для осіб з легкою та середньою формою нетримання сечі. |
| КЛАСИФІКАЦІЯ: | Клас I |
| ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ: | Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА ТА У ВИРОБНИКА. | |
| МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ | місто Київ, 01.03.2016 р. |
| НОМЕР | № UA.05-15 |
| ТЕРМІН ДІЯ | необмежений |
| ПІДПИС | Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневіські Міхал Єжи |



Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Прокладки урологічні SENI LADY
виробництва **Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka**
Aksyjna (TZMO S.A.), Poland

| п/п | Артикул | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-----|-----------------|--|--|
| 1. | SE-095-MC20-001 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 2. | SE-095-MI20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 3. | SE-095-MI20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 4. | SE-095-MP20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 5. | SE-095-NO20-001 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 6. | SE-095-NO20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 7. | SE-095-EX15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 8. | SE-095-EX15-001 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 9. | SE-095-SU15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 10. | SE-095-SU15-001 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 11. | SE-095-PL15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 12. | SE-095-PL15-001 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 13. | SE-095-MC20-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 14. | SE-095-MI20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 15. | SE-095-MI20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 16. | SE-095-MP20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 17. | SE-095-NO20-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 18. | SE-095-NO20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 19. | SE-095-EX15-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 20. | SE-095-EX15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 21. | SE-095-SU15-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |

| | | | |
|-----|-----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 22. | SE-095-SU15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 23. | SE-095-PL15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 24. | SE-095-PL15-G01 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 25. | SE-095-MC16-RU1 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 26. | SE-095-MI12-RU1 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 27. | SE-095-NO10-RU1 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 28. | 11-SEI-SLMC-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 29. | 11-SEI-SLMI-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 30. | 11-SEI-SLNO-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 31. | 11-SEI-SLEX-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 32. | 11-SEI-SLSU-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 33. | 11-SEI-SLPL-G01 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |

Генеральний директор
(посада особи, що склала декларацію)



Вишневські М.Є.
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»

ДОБРОВІЛЬНА СИСТЕМА УкрСЕПРО

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі Системи за № UA.14.003.03245-20

Термін дії з 07.12.2020 до 06.12.2022

Продукція

Вироби сечопоглинальні для дітей з товарними знаками "HAPPY", "PANDA", "SENI" (підгузки та пелюшки); для дорослих з товарним знаком "SENI", "BELLA" (підгузки, Код УКТ ЗЕД труси анатомічні та гігієнічні, прокладки та вкладки урологічні)

9619

Відповідає вимогам

ДСТУ ISO 15621-2002 "Засоби сечопоглинальні. Настанови з оцінювання", ТЗ 21.22.12-32119145-003-2015 "Технічне завдання на виробництво виробів сечопоглинальних (для дітей-товарних знаків "HAPPY", "PANDA", "SENI", для дорослих-товарного знаку "SENI")
за показниками: лінійні розміри, маса, поглинальна спроможність, пакування та комплектність.

Заявник

Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)
(АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спұлка акційна"
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Виробник

Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych- Spolka Akcyjna (TZMO S.A.)
(АТ "Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових – Спұлка акційна"
(TZMO S.A.) (ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Polska)

Додаткова інформація

вироби сечопоглинальні, що виготовляються серійно з 07.12.2020 до 06.12.2022. Інспекційний нагляд за сертифікованою продукцією здійснюється шляхом аудиту виробництва та контрольних випробувань зразків продукції згідно з договором з ДП "УКРМЕТРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 38-01043/20 від 24.11.2020 один раз на рік. Без відмітки на звороті про проведення інспекційного нагляду у зазначений термін сертифікат не дійсний

Сертифікат видано органом з сертифікації

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"(вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел. 526-03-88). Атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019

На підставі

протоколів випробувань № 2263/01043-CP/20, № 2264/01043-CP/20, № 2265/01043-CP/20, № 2266/01043-CP/20, № 2267/01043-CP/20, № 2268/01043-CP/20 від 02.12.2020
Випробувальна служба УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
(адреса: вул. Метрологічна, 4, м. Київ, атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020 р.).
Звіт № 38-01043/20-ІН за результатами аудиту виробництва від 04.12.2020 р.

Заступник керівника
органу з сертифікації

М.П.



підпис

В.Д.Ример
ініціали, прізвище

Чистість сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі Системи УкрСЕПРО на сайті www.ukrcsm.kiev.ua



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.11 2016 р.

№ 602-123-20-3/1452

Об'єкт експертизи: **Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus**

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9619 00 29 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Вироби особистої гігієни, медицина, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник: Польща. АТ «Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових С.А., вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь /Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.), Польща, ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100, Torun, Poland

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «БЕЛЛА-ТРЕЙД», Україна, 07541, Київська обл., м. Березань, вул. Комсомольська, 15а. Код за ЄДРПОУ 32119145.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт № 150205 від 31.03.2015 р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН – не більше $\pm 1,0$, рівні міграції у модельні середовища не більше ДКМ, а саме формальдегіду – 0,1 мг/л; подразнююча та сенсibilізуюча дія відсутня згідно методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При використанні необхідно дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Прокладки урологічні SENI LADY: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул.Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 679 від 18 жовтня 2016 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

| | |
|--|--|
| ВИРОБНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100 Torun, Poland / АТ „Торунське Заклади Матеріалув Опатрункових-Спулка акційна” (ТЗМО С.А.) вул.Жулкевського,20/26, 87-100,Торунь,Польща |
| ПОСТАЧАЛЬНИК: | Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka Akcyjna (TZMO S.A.) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ: | Товариство з обмеженою відповідальністю «Белла-Трейд» (ТОВ «Белла-Трейд») Місцезнаходження: вул. Комсомольська,15 а, м. Березань, Київська обл., 07541, Україна. Код ЄДРПОУ 32119145 Повноваження надані згідно умов Договору на виконання функції уповноваженого представника виробника від 20.10.2015 р. №150761 |
| ВИРІБ: | Прокладки урологічні SENI LADY (перелік наведено в додатку до декларації) Код УКТЗЕД 9619002900 |
| ОПИС: | Урологічні прокладки призначені для осіб з легкою та середньою формою нетримання сечі. |
| КЛАСИФІКАЦІЯ: | Клас I |
| ПРОЦЕДУРА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ: | Виготовляються у відповідності з вимогами стандартів: EN ISO 9001:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2012; ДСТУ EN 980:2007 та відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.13 № 753 (Додаток 8) |
| УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ ЗАЯВЛЯЄ, ЩО ВКАЗАНІ ВИЩЕ ВИРОБИ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (ПОСТАНОВА КМУ № 753 ВІД 02.10.13), ЩО ЇХ СТОСУЮТЬСЯ. ВСІ ПІДТВЕРДЖУЮЧІ ДОКУМЕНТИ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ВИРОБНИКА. | |
| МІСЦЕ, ДАТА СКЛАДАННЯ НОМЕР: | місто Київ, 01.03.2016 р. № UA.05-15 |
| ПІДПИС | Генеральний директор ТОВ «Белла-Трейд» Вишневські Міхал Єжи |



Додаток до Декларації
про відповідність медичних виробів вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Прокладки урологічні SENI LADY
виробництва **Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych - Spolka**
Акcyjna (TZMO S.A.), Poland

| п/п | Артикул | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|-----|-----------------|--|---|
| 1. | SE-095-MC20-001 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 2. | SE-095-MI20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 3. | SE-095-MI20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 4. | SE-095-MP20-001 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 5. | SE-095-NO20-001 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 6. | SE-095-NO20-RU2 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 7. | SE-095-EX15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 8. | SE-095-EX15-001 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 9. | SE-095-SU15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 10. | SE-095-SU15-001 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |
| 11. | SE-095-PL15-RU2 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 12. | SE-095-PL15-001 | Bladder control pads SENI LADY plus | Прокладки урологічні SENI LADY plus |
| 13. | SE-095-MC20-G01 | Bladder control pads SENI LADY micro | Прокладки урологічні SENI LADY micro |
| 14. | SE-095-MI20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 15. | SE-095-MI20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY mini | Прокладки урологічні SENI LADY mini |
| 16. | SE-095-MP20-G01 | Bladder control pads SENI LADY mini plus | Прокладки урологічні SENI LADY mini plus |
| 17. | SE-095-NO20-G01 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 18. | SE-095-NO20-RU5 | Bladder control pads SENI LADY normal | Прокладки урологічні SENI LADY normal |
| 19. | SE-095-EX15-G01 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 20. | SE-095-EX15-RU5 | Bladder control pads SENI LADY extra | Прокладки урологічні SENI LADY extra |
| 21. | SE-095-SU15-G01 | Bladder control pads SENI LADY super | Прокладки урологічні SENI LADY super |