

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Приватне підприємство «Латус», м. Харків, вул. Текстильна, 82,

код ЄДРПОУ 32335679, тел. (057) 7332697

(повне найменування виробника, адреса, код ЄДРПОУ, контактний телефон)

в особі директора Ю.В. Бока
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

підтверджує, що медичні вироби:

цемент фіксуєчий подвійного твердіння Fixalat Dual,

цемент пломбувальний склополіалкенаатний Ionolat,

цемент прокладочний склополіалкенаатний Ionolat-BL,

цемент фіксуєчий склополіалкенаатний Ionolat-F,

цемент прокладочний ізолюєчий світлотверднучий Reoliner-LC,

цемент прокладочний гідроксидкальцієвий світлотверднучий Replex-LC,

цемент прокладочний гідроксидкальцієвий хімічного твердіння Replex-SC

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

код ДКПП 32.50.50-10.00, клас ІІа, за критеріями класифікації згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, що виготовляються згідно технічної документації Технічного файлу №ТФ 010 «Цементи стоматологічні», відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. за процедурою, встановленою в Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу»), та

ДСТУ ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування
ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів» частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0337 -18 від 19.02.2018 р. дійсний до 18.02.23 р., виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мירוносицька, 36, ідентифікаційний номер UA.TR.002.

Декларацію складено від імені та відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Директор ПП «Латус» Приватне підприємство
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)

08.01.2019 р.
(дата)

UA.LT.010-02-2019
реєстраційний №

08.01.2019 р.
дата реєстрації

18.02.2023 р.
термін дії декларації до

Чинність Декларації про відповідність можна перевірити за тел. (057) 733 26 98 та на сайті ПП «Латус» latus.com.ua