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:
гель профілактичний антипародонтитний Abigel,
сольова система для глибокого фторування дентину Ftorcalcit-D,
сольова система для глибокого фторування емалі Ftorcalcit-E,
лак профілактичний, що виділяє фтор Ftoroplen,
лак профілактичний світлотверднучий, що виділяє фтор Ftoroplen-LC,
карієс-маркер Izumrud,
рідкий кофердам PeroxiDam,
система для відбілювання зубів Peroxilat
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

код ДКПП 32.50.50-10.00, клас I, за критеріями класифікації згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, що виготовляються згідно технічної документації Технічного файлу №ТФ 011 «Матеріали стоматологічні профілактичні» і відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. за процедурою, встановленою в Додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», та
ДСТУ ISO 10993-1:2004 «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».
ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.Випробування на подразнення та сенсибілізацію».
ДСТУ ISO 10993-12:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали».
ДСТУ ISO 10993-13:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів».
ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови до управління ризиком.
ДСТУ ISO 13485:2016 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів.

Сертифікат на систему управління якістю № UA 8O072.32335679.4-2018 від 27.12.2018 р. дійсний до 26.12.2021р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Директор ПП «Латус» (посада) (підпис) Ю.В. Бок (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА Приватне підприємство «Латус» №32335679 місто Харків

М.П.

08.01.2019 р.
(дата)

UA.LT.011-02-2019 реєстраційний №
08.01.2019 р. дата реєстрації
26.12.2021 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**