

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:

матеріал стоматологічний зліпочний Consiflex тип 0 дуже високов'язкий,

матеріал стоматологічний зліпочний Consiflex тип 1 високов'язкий,

матеріал стоматологічний зліпочний Consiflex тип 3 низьков'язкий,

матеріал стоматологічний зліпочний каталізаторний гель Consiflex

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

код ДКПП 20.59.52-30.00, клас I, за критеріями класифікації згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, що виготовляються згідно технічної документації Технічного файлу №ТФ 006 «Матеріали стоматологічні зліпочні», 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 EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками».

ДСТУ ISO 10993-2:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримування тварин».

ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».

ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали».

ДСТУ EN ISO 10993-13:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів».

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro».

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.

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 80072.32335679.4-2018 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)

08.01.2019 р.

(дата)

UA.LT.006-03-2019

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