

# 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 -  
**приспособлення стоматологічні для моделювання пломб:**

- матриці металеві контурні секційні (малі, великі, середні, малі трапеції, великі трапеції, малі з виступом, середні з виступом),
- пластини сепараційні прямокутні металеві,
- клинці дерев'яні фіксуючі (білі, сині, жовті, червоні),  
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

код ДКПП 32.50.22-55.00, клас I, за критеріями класифікації згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, що виготовляються згідно технічної документації Технічного файлу №ТФ 013 «Приспособлення стоматологічні для моделювання пломб», 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 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками».

ДСТУ 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 ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

ДСТУ ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.

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

Сертифікат на систему управління якістю № UA 80072.32335679.4-2016 від 09.12.2016 р. дійсний до 27.01.2019 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Директор ПП «Латус»  
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок  
(ініціали та прізвище)

31.10.2018 р.  
(дата)

UA.LT.013-2018  
реєстраційний №

31.10.2018 р.  
дата реєстрації

31.10.2023 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](http://latus.com.ua)