

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753,

медичних виробів:

Матеріали стоматологічні зліпочні

код 20.59.52-30.00 за ДКПП ДК 016:2010

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

Виробник: **Приватне підприємство «Латус»**,

м. Харків, вул. Текстильна, 82, тел. (057) 7332697, код ЄДРПОУ 32335679

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

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас I згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Продукція відповідає основним вимогам згідно Додатку 1 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». Маркування медичних виробів здійснюється згідно п. 43 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Невід'ємною частиною даної Декларації є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ПП «Латус» 
(посада)

(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)



№ UA.LT.006-4-2021
реєстраційний №

24.12.2021 р.
дата реєстрації

23.12.2026 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

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.LT.006-4-2021

Перелік медичних виробів

№ п/п	Номер за каталогом (REF)	Найменування
1.	2610	Consiflex тип 0, матеріал стоматологічний зліпочний дуже високов'язкий
2.	2611	Consiflex тип 1, матеріал стоматологічний зліпочний високов'язкий
3.	2613	Consiflex тип 3, матеріал стоматологічний зліпочний низьков'язкий
4.	2614	Consiflex, каталізаторний гель

Директор ПП «Латус» АІНА
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)

Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.006-4-2021

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

№	Позначення та назва стандарту
1.	ДСТУ ISO 10993-1 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками».
2.	ДСТУ ISO 10993-2 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримування тварин».
3.	ДСТУ ISO 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro».
4.	ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».
5.	ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію».
6.	ДСТУ ISO 10993-12 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали».
7.	ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».
8.	ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
9.	ДСТУ EN ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.
10.	ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ПП «Датус»
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)