

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

медичних виробів:

Стоматологічні пристосування для моделювання пломб
код 32.50.22-55.00 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.013-3-2021
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.013-3-2021

Перелік медичних виробів

№ п/п	Номер за каталогом (REF)	Найменування
1.	3201X, 3201S, 3201H	Матриці металеві контурні секційні, малі
2.	3202X, 3202S, 3202H	Матриці металеві контурні секційні, малі з виступом
3.	3203X, 3203S, 3203H	Матриці металеві контурні секційні, малі трапеції
4.	3211X, 3211S, 3211H	Матриці металеві контурні секційні, великі
5.	3212X, 3212S, 3212H	Матриці металеві контурні секційні, великі з виступом
6.	3213X, 3213S, 3213H	Матриці металеві контурні секційні, великі трапеції
7.	3221X, 3221S, 3221H	Матриці металеві контурні секційні, середні
8.	3222X, 3222S, 3222H	Матриці металеві контурні секційні, середні з виступом
9.	5106, 5108, 5110	Пластини сепараційні прямокутні металеві
10.	3250X, 3251X, 3260XS, 3261X, 3250S, 3251S, 3260S, 3261S, 3250H, 3251H, 3260H, 3261H	Матриці металеві контурні секційні
11.	4001	Клинці дерев'яні фіксуючі, білі
12.	4002	Клинці дерев'яні фіксуючі, сині
13.	4011	Клинці дерев'яні фіксуючі, жовті
14.	4012	Клинці дерев'яні фіксуючі, червоні
15.	4050, 4051, 4052	Клинці дерев'яні фіксуючі

Директор ПП «Латус»
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)

Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.013-3-2021

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 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro».
3.	ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».
4.	ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію».
5.	ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».
6.	ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
7.	ДСТУ EN ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.
8.	ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.
9.	ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ПП «Латус»
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)