ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

медичних виробів:

Стоматологічний інструмент код за ДКПП 32.50.11-50.00

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)

УКРАЇНА Приватне підприємство «Латус» № 32335679 Місто Харків

М.П.

№ UA.LT.018-1-2021 реєстраційний № **02.08.2021 р.** дата реєстрації **02.08.2026 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.018 -1-2021

Перелік медичних виробів

№ п/п	REF	Найменування
1.	6001	Штопфер-гладилка №1
2.	6002	Штопфер-гладилка №2
3.	6003	Штопфер-гладилка №3
4.	6004	Кулевидна гладилка №4
5.	6005	Кулевидна гладилка №4 (мала кулька)
6.	6006	Кулевидна гладилка №4 (середня кулька)
7.	6009	Серповидна гладилка №6
8.	6007	Зонд стоматологічний
9.	6030	Ложка для зліпків (В1)
10.	6031	Ложка для зліпків (В2)
11.	6032	Ложка для зліпків (В3)
12.	6033	Ложка для зліпків (Н1)
13.	6034	Ложка для зліпків (Н2)
14.	6035	Ложка для зліпків (Н3)
15.	6021	Лоток для інструментів
16.	6008	Ручка для дзеркала стоматологічного
17.	6022	Контейнер для стерилізації борів
18.	6010	Шпатель стоматологічний
19.	6011	Екскаватор стоматологічний №1
20.	6012	Екскаватор стоматологічний №2
21.	6013	Екскаватор стоматологічний №3

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

М.П.

УКРАЇНА Приватне підприємство «Латус» №32335679 місто Харків

Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.018 -1-2021

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 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію».
4.	ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».
5.	ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
6.	ДСТУ ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.
7.	ДСТУ EN ISO 15223-1 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги.
8.	ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.
9.	ДСТУ EN ISO 13485 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
10.	ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

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

М.П.

Україна
Приватне підприємство «Латус» №32335679 місто Харків