

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4АКП/2020
ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

«Одноразові стоматологічні аксесуари»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сенстрейд»
ЄДРПОУ 37687549

(повне найменування суб'єкта господарювання уповноваженого представника,

вулиця Волинська, будинок 60, місто Київ, 03151, Україна, що є
уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника
компанії Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd.,
юридична адреса: 246000 KMN Industrial Park, Jingshi Road, Big Bridge Zone,
Anqing City, Anhui, China

який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора **Венгера Максима Петровича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

Класифікація медичних виробів: **одноразові стоматологічні аксесуари,**

клас потенційного ризику I (нестерильні, без функції вимірювання), згідно
пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність уповноваженого представника:

ТОВ «Сенстрейд»

вулиця Волинська, будинок 60
місто Київ, 03151, Україна
телефон/факс: (044) 353-23-84
телефон моб.: (093)5544616
senstrade2011@email.ua

Версія 1/Київ 2020

Дата складання декларації: 28.12.2020 р.

Декларація про відповідність дійсна з 28.12.2020 р. до 27.10.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

- Додаток №1 з переліком медичних виробів
- Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № 4АКП/2020
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 24 позиції:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-050200 Розмір: 50мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls Code: KMNHR-050200 Size: 50mm*200m Brand: Vortex	I
2.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-055200 Розмір: 55мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls Code: KMNHR-055200 Size: 55mm*200m Brand: Vortex	I
3.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-075200 Розмір: 75мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls Code: KMNHR-075200 Size: 75mm*200m Brand: Vortex	I
4.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-100200 Розмір: 100мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-100200 Size: 100mm*200m Brand: Vortex	I
5.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-150200 Розмір: 150мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-150200 Size: 150mm*200m Brand: Vortex	I
6.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-200200 Розмір: 200мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-200200 Size: 200mm*200m Brand: Vortex	I
7.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-250200 Розмір: 250мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-250200 Size: 250mm*200m Brand: Vortex	I
8.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-300200 Розмір: 300мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-300200 Size: 300mm*200m Brand: Vortex	I
9.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-350200 Розмір: 350мм*200м	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-350200 Size: 350mm*200m Brand: Vortex	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	Бренд: Vortex		
10.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-400200 Розмір: 400мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-400200 Size: 400mm*200m Brand: Vortex	I
11.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-450200 Розмір: 450мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-450200 Size: 450mm*200m Brand: Vortex	I
12.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-500200 Розмір: 500мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-500200 Size: 500mm*200m Brand: Vortex	I
13.	Одноразові рулони для стерилізації Код: KMNHR-600200 Розмір: 600мм*200м Бренд: Vortex	Disposable sterilization rolls, Code: KMNHR-600200 Size: 600mm*200m Brand: Vortex	I
14.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-057130 Розмір: 57мм*130мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-057130 Size: 57mm*130mm Brand: Vortex	I
15.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-070260 Розмір: 70мм*260мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-070260 Size: 70mm*260mm Brand: Vortex	I
16.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-090165 Розмір: 90мм*165мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-090165 Size: 90mm*165mm Brand: Vortex	I
17.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-090260 Розмір: 90мм*260мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-090260 Size: 90mm*260mm Brand: Vortex	I
18.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-135280 Розмір: 135мм*280мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-135280 Size: 135mm*280mm Brand: Vortex	I
19.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-190360	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-190360 Size: 190mm*360mm	I

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою,	Назва медичного виробу англійською мовою,	Клас медичного виробу
1	2	3	4
	Розмір: 190мм*360мм Бренд: Vortex	Brand: Vortex	
20.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-200320 Розмір: 200мм*320мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-200320 Size: 200mm*320mm Brand: Vortex	I
21.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-200360 Розмір: 200мм*360мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-200360 Size: 200mm*360mm Brand: Vortex	I
22.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-230395 Розмір: 230мм*395мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-230395 Size: 230mm*395mm Brand: Vortex	I
23.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-305430 Розмір: 305мм*430мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-305430 Size: 305mm*430mm Brand: Vortex	I
24.	Одноразові пакети для стерилізації Код: KMNSF-400535 Розмір: 400мм*535мм Бренд: Vortex	Disposable sterilization pouches, Code: KMNSF-400535 Size: 400mm*535mm Brand: Vortex	I

Дата складання додатку №1 до декларації: 28.12.2020 р.

Додаток №1 до Декларації про відповідність № 4АКП/2020
дійсний з 28.12.2020 р. до 27.10.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 4АКП/2020

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

№	Документ №	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485	2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
2.	ДСТУ EN ISO 14971	2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
3.	ДСТУ EN 980	2007	Символи графічні для маркування медичних виробів.
4.	ДСТУ EN ISO 10993-1	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
5.	ДСТУ EN ISO 10993-5	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
6.	ДСТУ EN ISO 10993-10	2004	Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.
7.	ДСТУ EN ISO 10993-18	2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів.
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT).
9.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2	2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT).
10.	ДСТУ 4659-1	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги.
11.	ДСТУ 4659-2	2006	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження.

Дата складання додатку № 2 до декларації: 28.12.2020 р.

Додаток № 2 до Декларації про відповідність № 4АКП/2020

дійсний з 28.12.2020 р. до 27.10.2025 р.

Директор ТОВ «Сенстрейд»



М. П. Венгер