

# ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Приватне підприємство «Латус», м. Харків, вул. Текстильна, 82, код ЄДРПОУ 32335679,  
тел. (057) 7332697

в особі директора Бока Ю.В.

підтверджує, що медичні вироби:

**Матеріали композиційні пломбувальні:**

Latelux, матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий;

Latelux MS, матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий конденсуємий;

Latelux flow, матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий текучий;

Latefil, матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння;

Therafil-10, матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння;

Therafil-21, матеріал композиційний пломбувальний хімічного твердіння;

Therafil-31, матеріал композиційний пломбувальний світлотверднучий.

код ДКПП 32.50.50-10.00, клас Іа, за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. за процедурою встановленою в додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу»), та

ДСТУ ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування.

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (ISO 10993-5:1999, IDT)».

ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT).

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

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

ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.

Сертифікат відповідності № UA.TR.002.CB.0228 - 16 від 28.11.2016 р. дійсний до 27.11.2021 р, виданий органом з оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія», м. Харків, вул. Мироносицька, 36, ідентифікаційний номер UA.TR.002.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Директор ПП «Латус»  
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок  
(ініціали та прізвище)

28.11.2016 р.  
(дата)

UA.LT.010-2016  
реєстраційний №

28.11.2016 р.  
дата реєстрації

27.11.2021 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)