

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

медичних виробів:

Стоматологічні матеріали, код ДКПП 32.50.50-10.00
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 III** згідно пункту 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.130

Для зазначення маркування згідно п. 43 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753, було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності та перевірки проекту, як викладено в Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» та засвідчено Органом з сертифікації «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» (ОС «СЕРТ АСУ»), підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ», призначений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 515 від 11.03.2021р., атестат про акредитацію НААУ № 10200, 61085, м. Харків, вул. Академіка Проскури, 1, ідентифікаційний номер UA.TR.130:

Сертифікат відповідності UA.TR.130.0516-21 від 07.09.2021 р. терміном дії до 06.09.2026 р.

Сертифікат перевірки проекту UA.TR.130.0517-21 від 07.09.2021 р. терміном дії до 06.09.2026 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» І.Н.А.
(посала)


(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)



№ UA.LT.019-1-2021
реєстраційний № Харків

07.09.2021 р.
дата реєстрації

06.09.2026 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.019- 1- 2021

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 5 позицій

№	REF	Найменування
1.	2706	Devilat, паста для девіталізації
2.	2812	Cresolat, рідина для антисептичної обробки корневих каналів
3.	2823	Endohex, рідина для очищення і промивання корневих каналів
4.	2710	Endocort-H, цемент цинкооксидевгенольний
5.	2820	Desgel, антисептичний гель для обробки корневих каналів

Директор ІПІ «Латус»



Ю.В. Бок

Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.019- 1- 2021

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

№	Позначення та назва стандарту
1.	ДСТУ EN ISO 15223-1 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
2.	ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник
3.	ДСТУ ISO 10993-1 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування»
4.	ДСТУ ISO 10993-2 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримування тварин»
5.	ДСТУ ISO 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів» частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
6.	ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації»
7.	ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію»
8.	ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів»
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