

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

медичних виробів:

Матеріали стоматологічні зліпочні

код 20.59.52-30.00 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.006-4-2021  
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](http://latus.com.ua)

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.LT.006-4-2021

Перелік медичних виробів

| №<br>п/п | Номер за каталогом (REF) | Найменування                                                           |
|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | 2610                     | Consiflex тип 0, матеріал стоматологічний зліпочний дуже високов'язкий |
| 2.       | 2611                     | Consiflex тип 1, матеріал стоматологічний зліпочний високов'язкий      |
| 3.       | 2613                     | Consiflex тип 3, матеріал стоматологічний зліпочний низьков'язкий      |
| 4.       | 2614                     | Consiflex, каталізаторний гель                                         |

Директор ПП «Латус» АІНА  
(посада)



  
(підпис)

Ю.В. Бок  
(ініціали та прізвище)

## Додаток 2 до Декларації про відповідність № UA.LT.006-4-2021

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 10993-2 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримування тварин».                                                                  |
| 3.  | ДСТУ ISO 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro».                                                        |
| 4.  | ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».               |
| 5.  | ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію».                                                  |
| 6.  | ДСТУ ISO 10993-12 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали».                                                      |
| 7.  | ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».             |
| 8.  | ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.                                                                                                   |
| 9.  | ДСТУ EN ISO 13485 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.                                                                                    |
| 10. | ДСТУ EN ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги. |
| 11. | ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.                                                                                                           |

Директор ПП «Датус»  
(посада)



(підпис)

Ю.В. Бок  
(ініціали та прізвище)