

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Приватне підприємство «Латус», м. Харків, вул. Текстильна, 82,

код ЄДРПОУ 32335679, тел. (057) 7332697

(повне найменування виробника, адреса, код ЄДРПОУ, контактний телефон)

в особі директора Ю.В. Бока
(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника)

підтверджує, що медичний виріб:

Спрей-мастило

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

код ДКПП 20.59.41-79.00, клас I, за критеріями класифікації згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів відповідає вимогам 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», та

ДСТУ ISO 10993-1 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками».

ДСТУ ISO 10993-5 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro».

ДСТУ ISO 10993-9 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Якісний та кількісний аналіз потенційних продуктів деградації полімерних виробів».

ДСТУ ISO 10993-10 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibilізацію».

ДСТУ ISO 10993-13 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації».

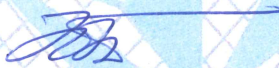
ДСТУ EN ISO 14971 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги.

ДСТУ EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Приватного підприємства «Латус».

Директор ПП «Латус»
(посада)


(підпис)

Ю.В. Бок
(ініціали та прізвище)



№ UA.LT.020-1-2021
реєстраційний №

25.05.2021 р.
дата реєстрації

25.05.2026 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