



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
 Via Enrico Mattei, 20 - 35038 TORREGGIA (Padova) - Italy
 Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
 e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
 C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap.Soc. 90.000 € I.V.
 Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
 Via Enrico Mattei, 20 - 35038 TORREGGIA (Padova) - Italy
 Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
 e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
 C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap.Soc. 90.000 € I.V.
 Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

Certificate of Conformity

Hereby we certify that the following MD has been produced in conformity with the standards ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and MDR 2017/745.

Code	Description	Lot number	Expiry Date
25124TES	BED PAN WITH COVER IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	FMM210007 FMM220016	01/2026 02/2027
25120TES	BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED	FMM210024	06/2026
45000	VACUMED® HOLDER IN POLYPROPYLENE FOR VACUUM TUBES	22C1432	03/2027

Our ref. n°: 0511Q/22

Torreglia, 21.04.2022

Alessandro Fiore
 (Quality Control Manager)

F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
 Via Enrico Mattei, 20
 Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835
 e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
 C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap.Soc. 90.000 € I.V.
 Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254



Сертифікат аналізу

Цим сертифікатом підтверджуємо, що зазначені медичні вироби було виготовлено у відповідності до стандарту ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016 та регуляції (EU) 2017/745.

Код	Назва	Партія/серія	Строк придатності
25124TES	Судно підкладне з кришкою, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	FMM210007	01/2026
25120TES	Судно підкладне, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)	FMM220016 FMM210024	02/2027 06/2026
45000	Утримувач (перехідник) Vacumed®, нестерильний, (з РР, для вакуумних пробірок)	22C1432	03/2027

Our ref. n°: 0511Q/22

Torreglia, 21.04.2022

Alessandro Fiore
 (Quality Control Manager)

Handwritten signature

Handwritten text: Dixon 10223 20.06.22

Handwritten mark

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ФЛ-07

Ми, виробник: F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Судна підкладні та сечоприймачі, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

клас потенційного ризику застосування: I (не стерильні, без функції вимірювання),
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

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

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 8 (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника
F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy
(найменування, місцезнаходження виробника)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «Геспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, код за ЄДРПОУ 30675516 на підставі Довіреності від 05.07.2017р.
(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник



Уповноважений представник виробника в Україні
Директор

ТОВ «Геспро» Іванов С.О.

Дата: 15 вересня 2017 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 15.09.2022р.

Додаток до декларації про відповідність № ФЛ-07

Судна підкладні та сечоприймачі

Виробник: F.L. Medical SRL, Via Enrico Mattei 20, Torreglia (Padova), 35038, Italy

(назва виробу і виробника)

№ з/п	Кат. номер	Найменування продукції англійською мовою	Найменування продукції українською мовою
1.	25120TES	Bed pan in polypropylene individually wrapped	Судно підкладне, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)
2.	25120BTES	Bed pan in polypropylene individually wrapped	Судно підкладне, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)
3.	25126TES	Cover for bed pan in polypropylene individually wrapped	Кришка для судна підкладного, нестерильна (з РР, в індивідуальній упаковці)
4.	25124TES	Bed pan with cover in polypropylene individually wrapped	Судно підкладне з кришкою, нестерильне (з РР, в індивідуальній упаковці)
5.	25112TES	Man's urinal 1000 ml in polyethylene with cap individually wrapped	Ємкість для збору сечі для чоловіків, 1000мл, нестерильна (з РЕ, в індивідуальній упаковці, з кришкою)
6.	25118TES	Woman's urinal 1000 ml in polypropylene individually wrapped	Ємкість для збору сечі для жінок, 1000мл, нестерильна (з РР, в індивідуальній упаковці)



Уповноважений представник виробника в Україні

Директор

ТОВ «Теспро»

Іванов С.О.

Дата: 15 вересня 2017 р. м.п.

Термін дії декларації відповідності до 15.09.2022р.