

Декларація про відповідність № 15/23  
Declaration of conformity No 15/23

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Сфера застосування:**  
*Scope:*

**Стерильність:**  
*Sterility:*

**Функція вимірювання:**  
*Measurement function:*

**Класифікація**  
*Classification*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Сертифікати:**  
*Certificates:*

**Песарії акушерські Corefix™**  
*Cerclage pessaries Corefix™*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**ТОВ «Синтез»**

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Енергетиків, буд. 32  
Тел. +38 067 610 68 75  
e-mail: *info@sinteth.com.ua*

*«Sinteth» LLC*

*Ukraine, 24321, Vinnytsia region, Ladyzhin, Enerhetykiv street, build.32  
Tel. +38 067 610 68 75  
e-mail: info@sinteth.com.ua*

Песарій акушерський призначений для профілактики передчасних пологів у вагітних з істміко-цервікальною недостатністю і для профілактики розвитку даної патології  
*The obstetric pessary is intended for the prevention of premature birth in pregnant women with isthmio-cervical insufficiency and for the prevention of the development of this pathology*

**Ні**  
*No*  
**Ні**  
*No*

ІІб, згідно з п. 13, Додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*IIb, p.13, Annex 2, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Annex 3 of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 (TR)*



UA.TR.120

Сертифікат № PR.120-18  
*Certificate № PR.120-18*

Термін дії сертифіката: 29 жовтня 2028р.  
*Certificate is valid until: October 29, 2028*

**Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний код**  
*Conformity assessment body  
with its identification number:*

**Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**  
*Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"*  
**UA.TR.120**

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів  
затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical, approved by  
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.  
*The Declaration of Conformity is drawn up on behalf and under the sole responsibility of the  
manufacturer.*



Термін дії декларації відповідності: 29 жовтня 2028р.  
*Declaration of conformity is valid until: 29 of October 2028*

Директор ТОВ «Синтез», Султанов С.А.  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Декларація про відповідність № 15/23

Declaration of conformity No 15/23

Додаток 1

Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Hamann & Jorde cerclage pessary Corefix™, type 1	Песарій акушерський розвантажуючий типу Хамана та Джорджа Corefix™, тип 1
Hamann & Jorde cerclage pessary Corefix™, type 2	Песарій акушерський розвантажуючий типу Хамана та Джорджа Corefix™, тип 2
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 65/21/32 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 65/21/32 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 65/21/35 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 65/21/35 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 65/25/32 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 65/25/32 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 65/25/35 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 65/25/35 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 70/21/32 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 70/21/32 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 70/21/35 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 70/21/35 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 70/25/32 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 70/25/32 мм
Cerclage cervical pessary perforated Corefix™, 70/25/35 mm	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™, 70/25/35 мм

Дата підпису: 30.10.2023  
Date of signing: 30.10.2023  
Підпис  
Signature  


Термін дії декларації відповідності: 29 жовтня 2028р.  
Declaration of conformity is valid until: 29 of October 2028  
Директор ТОВ «Синтез», Султанов С.А.  
Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name