

Декларація про відповідність № 14/23

Declaration of conformity No 14/23

Загальна назва виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Песарії гінекологічні Corefix™

Gynecological 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

Сфера застосування:

Scope:

Песарій гінекологічний призначений для створення додаткової опори для органів малого тазу

The gynecological pessary is intended to provide additional support for the pelvic organs

Стерильність:

Sterility:

Ні

No

Ні

No

Функція вимірювання:

Measurement function:

Класифікація

Classification

Іа, згідно з п. 13, Додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Іа, 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

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

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

Сертифікати:

Certificates:

Сертифікат № PR.120-18

Certificate № PR.120-18

Термін дії сертифіката: 29 жовтня 2028р.

Certificate is valid until: October 29, 2028

Дата: 30.10.2023
Date: 30/10/2023

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3

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.

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

Декларація про відповідність № 14/23

Declaration of conformity No 14/23

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>
Pessary Thick ring Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm)	Песарій Кільце товсте Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм)
Pessary Uterine ring universal Corefix™ (55-95 mm)	Песарій Кільце маткове універсальне Corefix™ (55-95 мм)
Pessary Cup perforated Corefix™ (55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 mm)	Песарій Чашковий перфорований Corefix™ (55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 мм)
Pessary Cubic Corefix™ (25, 29, 32, 37, 41, 45, 55 mm)	Песарій Кубічний Corefix™ (25, 29, 32, 37, 41, 45, 55 мм)
Pessary Club Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm)	Песарій Грибоподібний Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 мм)
Pessary Volumetric cross Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70 mm)	Песарій Об'ємний перехресний Corefix™ (50, 55, 60, 65, 70 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