

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:

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

Виробнича ділянка:
Production site:

Україна, м. Дніпро, вул. Ак.Белелюбського, буд.68, оф.317-324
Тел. 067 610 68 75, e-mail: info@sinteth.com.ua
Ukraine, Dnipro, st. Ak. Belelubskogo, build.68, of. 317-324
Tel. +38 067 610 68 75, e-mail: info@sinteth.com.ua

Китай, Factory Add:Room 519, 5th Floor, A2 Elevator, 89 Tian'an Road, Jimei District, Xiamen, E-mail: tao@newtopsilicone.com

Німеччина, D-83623 Dietramszell-Linden, Dietramszeller Str. 6,
E-mail: info@medesign.de

Сфера застосування:
Scope:

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

Стерильність:
Sterility:

Ні
No

Функція вимірювання:
Measurement function:

Ні
No

Класифікація
Classification

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

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

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: 04 червня 2026р.
Date of signing: June 04, 2026

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

Підпис
Signature

Директор Султанов Сергій Анатолійович
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Дата: 04.06.2026
Date: 04/06/2026

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

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: 04 червня 2026р.
Date of signing: June 04, 2026

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

Підпис
Signature



Директор Султанов Сергій Анатолійович
 Назва посади, ПІБ
Position, Full Name