

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-01VS/2022 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-01VS/2022

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Презервативи латексні SICO®
Latex condoms SICO®

Див. додаток 1 до цієї декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

СішіАр ГмбХ
Ім Кірхенфельде 8, 31157, Шарштедт, Німеччина

Місце виробництва:
Manufacturing place:

CPR GmbH
Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Уповноважений представник:
Authorized representative:

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна
LLC UKRMEDIKA, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine
www.ukrmedika.com

Сфера застосування:
Intended Use:

Засіб від небажаної вагітності та захворювань, що передаються статевим шляхом.
Remedy unwanted pregnancy and sexually transmitted infections.

Відповідність стандартам:
Standards applied:

EN ISO 13485:2016, EN 1041:2008, EN ISO 4074:2015, ISO 15223-1

Стерильність
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас ІІб (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)
Class IIb (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю згідно Додатку 3, виключаючи п. 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р. (Сертифікат відповідності №UA.TR.098.0384-22 від 17.02.2022 р., дійсний до – 16.02.2027 р., виданий ООВ ТОВ «УЦМСР» (ідентифікаційний номер №UA.TR.098)).
Full Quality Assurance System of the design Annex 3, excluding p. 8-11, Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013 (Certificate of Conformity №UA.TR.098.0384-22 from 17.02.2022, valid till – 16.02.2027, issued by CAB LLC «UCMCP» (identification number №UA.TR.098)).

СішіАр ГмбХ, декларуюче повну відповідальність за виконання основних вимог до медичних виробів згідно Додатку 3, виключаючи п. 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.
CPR GmbH, declares its full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 3, excluding p. 8-11, of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.



Підпис уповноваженого представника:

Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»

I. О. Беляк

Дата видачі: 17.02.2022 р.
Термін дії: до 16.02.2027 р.

ТФ-01VS/2022
TF-01VS/2022

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-01VS/2022 ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-01VS/2022

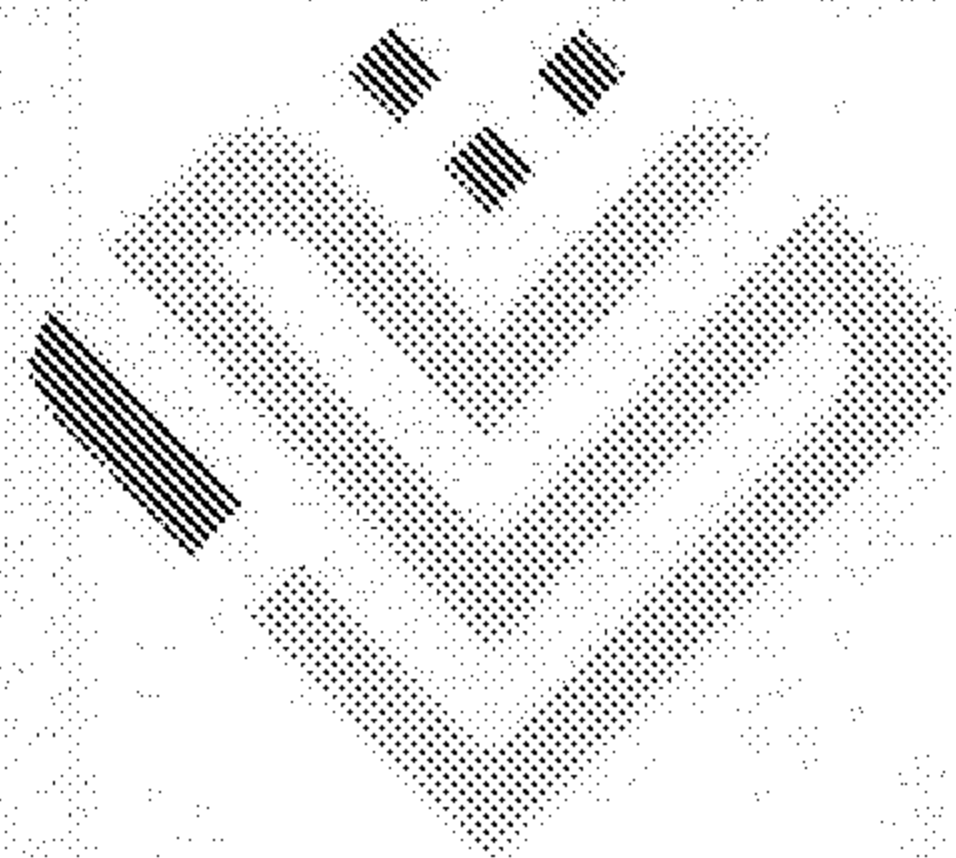
Перелік медичних виробів на які розповсюджується дія декларації про відповідність:

№ п/п	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>
1	Latex condoms SICO® Safety	Презервативи латексні SICO® Safety класичні
2	Latex condoms SICO® Pearl	Презервативи латексні SICO® Pearl з крапковим рифленням
3	Latex condoms SICO® Ribbed	Презервативи латексні SICO® Ribbed ребристі
4	Latex condoms SICO® Color	Презервативи латексні SICO® Color кольорові ароматизовані
5	Latex condoms SICO® Sensitive	Презервативи латексні SICO® Sensitive контурні
6	Latex condoms SICO® X-tra	Презервативи латексні SICO® X-tra з потовщеною стінкою
7	Latex condoms SICO® XL	Презервативи латексні SICO® XL збільшеного розміру
8	Latex condoms SICO® Grip	Презервативи латексні SICO® Grip з фіксуючим кільцем
9	Latex condoms SICO® 49	Презервативи латексні SICO® 49 шириною 49 міліметрів
10	Latex condoms SICO® 52	Презервативи латексні SICO® 52 шириною 52 міліметри
11	Latex condoms SICO® 54	Презервативи латексні SICO® 54 шириною 54 міліметри
12	Latex condoms SICO® 57	Презервативи латексні SICO® 57 шириною 57 міліметрів
13	Latex condoms SICO® 60	Презервативи латексні SICO® 60 шириною 60 міліметрів
14	Latex condoms SICO® 64	Презервативи латексні SICO® 64 шириною 64 міліметри

Підпис уповноваженого представника:
Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»



Дата видачі: 17.02.2022 р. Термін дії: до 16.02.2027 р.	ТФ-01VS/2022 TF-01VS/2022	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
--	------------------------------	---------------------------	-------------------------------



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 16 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Презервативи латексні SICO® (згідно додатку)

Клас IIб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: СіПіАр ГмбХ
Ім Кірхенфельде 8, 31157, Шарштедт, Німеччина
CPR GmbH
Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Місце виробництва: СіПіАр ГмбХ
Ім Кірхенфельде 8, 31157, Шарштедт, Німеччина
CPR GmbH
Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 39225005

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 17.02.2022 р. № 0384-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

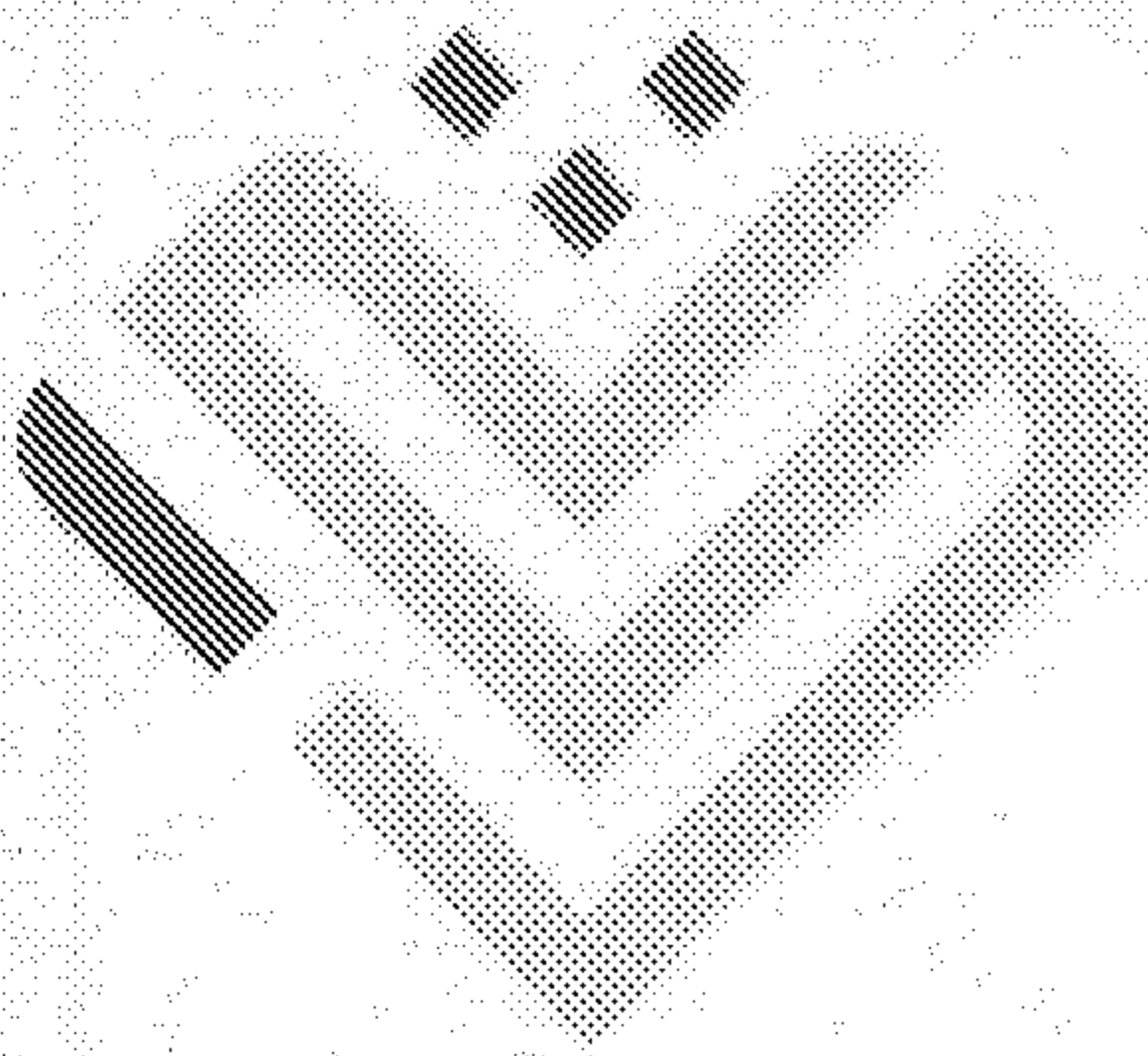
17.02.2022 р. № UA.TR.098.0384-22

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0384-22

від 17 лютого 2022 р.

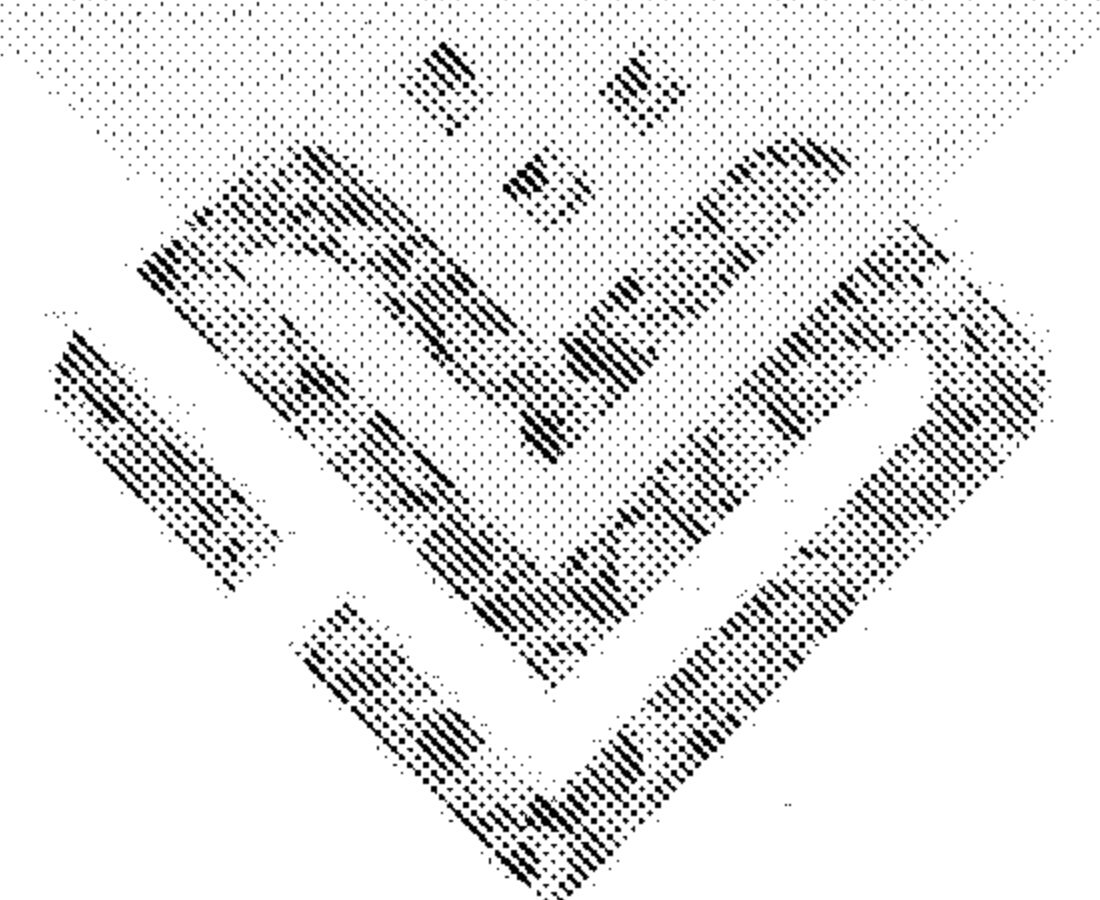
UA.TR.098

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні SICO® Safety класичні	IIб
2.	Презервативи латексні SICO® Pearl з крапковим рифленням	IIб
3.	Презервативи латексні SICO® Ribbed ребристі	IIб
4.	Презервативи латексні SICO® Color кольорові ароматизовані	IIб
5.	Презервативи латексні SICO® Sensitive контурні	IIб
6.	Презервативи латексні SICO® X-tra з потовщеною стінкою	IIб
7.	Презервативи латексні SICO® XL збільшеного розміру	IIб
8.	Презервативи латексні SICO® Grip з фіксуєчим кільцем	IIб
9.	Презервативи латексні SICO® 49 шириною 49 міліметрів	IIб
10.	Презервативи латексні SICO® 52 шириною 52 міліметри	IIб
11.	Презервативи латексні SICO® 54 шириною 54 міліметри	IIб
12.	Презервативи латексні SICO® 57 шириною 57 міліметрів	IIб
13.	Презервативи латексні SICO® 60 шириною 60 міліметрів	IIб
14.	Презервативи латексні SICO® 64 шириною 64 міліметри	IIб

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



Вих. № 250 від 30.11.2011 р.

Всім, кого це стосується

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДИКА», розташоване за адресою: вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна, згідно Довіреності від 22 жовтня 2020 року є уповноваженим представником на території України виробника CPR GmbH, розташоване за адресою: Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany /Im Kirchenfelde 8, 31157, Шарштедт, Німеччина, який є виробником медичних виробів:

- Презервативи латексні SICO Safety класичні;
- Презервативи латексні SICO Pearl крапкове рифлення;
- Презервативи латексні SICO Ribbed ребристі;
- Презервативи латексні SICO Color кольорові ароматизовані;
- Презервативи латексні SICO Sensitive контурні;
- Презервативи латексні SICO Extra Safe з потовщеною стінкою;
- Презервативи латексні SICO XXL з силіконовим змащувачем;
- Презервативи латексні VIZIT Classic класичні;
- Презервативи латексні VIZIT Ribbed з кільцями;
- Презервативи латексні VIZIT Color кольорові ароматизовані;
- Презервативи латексні VIZIT Large збільшеного розміру;
- Презервативи латексні VIZIT Dotted з пухирчиками;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Comfort комфорт;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Pleasure з кільцями та пухирчиками;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Sensitive надчутливі;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Ultra light ультратонкі;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Erection зі збуджуючою змазкою;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Fix з фіксуючим кільцем.

Вищезазначені медичні вироби відповідають маркуванню згідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.

Виробник CPR GmbH гарантує якість виробів, ефективність та безпеку для споживача.

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»



Підпис

Беляк І. О.



Код ЄДРПОУ 39225005;
IBAN UA733223130000026004000024
Філія АТ «Укресімбанк» в м. Києві
МФО 322313; ІПН 392250026544

ТОВ «УКРМЕДИКА»
04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18
тел.: +38 044 531 39 46, 492 29 64
www.ukrmedika.com; e-mail: info@ukrmedika.com

Вих. №177 від 26 серпня 2021 р.

**В. о. директора
ДП «Українського медичного
центру сертифікації»
Черватюку В. В.**

У зв'язку з наказом Мінекономіки від 21.09.2020 № 1848 «Про визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 29.08.2014 № 1044 та від 21.07.2015 № 846 у частині призначення державного підприємства «Український медичний центр сертифікації» органом з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів і внесення змін у додатки до них», анульовано призначення ДП «Український медичний центр сертифікації» органом з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

З огляду на зазначені вище обставини та неможливістю проходження повторної сертифікації, просимо надати роз'яснення щодо медичних виробів, випущених в обіг під час строку дії Сертифікатів відповідності про право реалізації в Україні до закінчення їх терміну придатності, а саме:

1. Сертифікату відповідності №UA.TR.039.200-16 від 12.09.2016 р. по 11.09.2021 р., виробництва CPR GmbH, розташованого за адресою: Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany / Ім Кірхенфельде 8, 31157, Шарштедт, Німеччина, який є виробником медичних виробів:

- Презервативи латексні SICO Safety класичні;
- Презервативи латексні SICO Pearl крапкове рифлення;
- Презервативи латексні SICO Ribbed ребристі;
- Презервативи латексні SICO Color кольорові ароматизовані;
- Презервативи латексні SICO Sensitive контурні;
- Презервативи латексні SICO Extra Safe з потовщеною стінкою;
- Презервативи латексні SICO XXL з силіконовим змащувачем;
- Презервативи латексні VIZIT Classic класичні;



- Презервативи латексні VIZIT Ribbed з кільцями;
- Презервативи латексні VIZIT Color кольорові ароматизовані;
- Презервативи латексні VIZIT Large збільшеного розміру;
- Презервативи латексні VIZIT Dotted з пухирчиками;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Comfort комфорт;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Pleasure з кільцями та пухирчиками;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Sensitive надчутливі;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Ultra light ультратонкі;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Erection зі збуджуючою змазкою;
- Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Fix з фіксуючим кільцем.

2. Сертифікату відповідності №UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016 р. по 04.09.2021 р., виробництва KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., розташованого за адресою: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia / ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія, який є виробником медичних виробів:

- Презервативи латексні VIVA класичні;
- Презервативи латексні VIVA ребристі;
- Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані;
- Презервативи латексні VIVA ультратонкі;
- Презервативи латексні VIVA з крапками;
- Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі;
- Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження;
- Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження.



ТОВ «УКРМЕДИКА»

Підпис

Беляк І. О.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство
"УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ"

02160, Україна, м. Київ, просп. Воз'єднання, 7-а, тел. 490-27-41, 285-83-83
E-mail: info@umcs.org.ua, http://www.umcs.org.ua/
р/р № UA463007110000026001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711
ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від С.П.М.М. № 799

Товариство з обмеженою
відповідальністю «УКРМЕДІКА»

Щодо надання роз'яснень

Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» (далі – ДП «УМЦС») розглянуло лист Товариства з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДІКА» (далі – ТОВ «УКРМЕДІКА») №177 від 26.08.2021 року щодо можливості реалізації медичних виробів після закінчення терміну дії сертифіката про відповідність, керуючись чинним законодавством та нормативно правовими актами України, враховуючи роз'яснення надане Міністерством охорони здоров'я України (копія листа МОЗ України №24-04/24387/2-21 від 17.08.2021 року додається), повідомляє.

В разі закінчення терміну дії сертифікату відповідності, вироби, що були введенні в обіг та/або експлуатацію в період чинності цього сертифікату, можуть надаватися на ринку до кінця строку придатності даних виробів.

Додаток: копія листа МОЗ України №24-04/24387/2-21 від 17.08.2021 року на 2 арк. в 1 прим.

В.о. директора

Володимир ЧЕРВАТІОК

Вик.: О. Бялах
(044) 285-83-83





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 772 від 17.08.2021

**ДП «Український медичний
центр сертифікації»**

Щодо можливості реалізації
медичних виробів

Директоратом фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України розглянуто звернення ДП «Український медичний центр сертифікації» від 17.08.2021 № 772 щодо можливості реалізації медичних виробів після закінчення терміну дії сертифіката про відповідність та повідомляється.

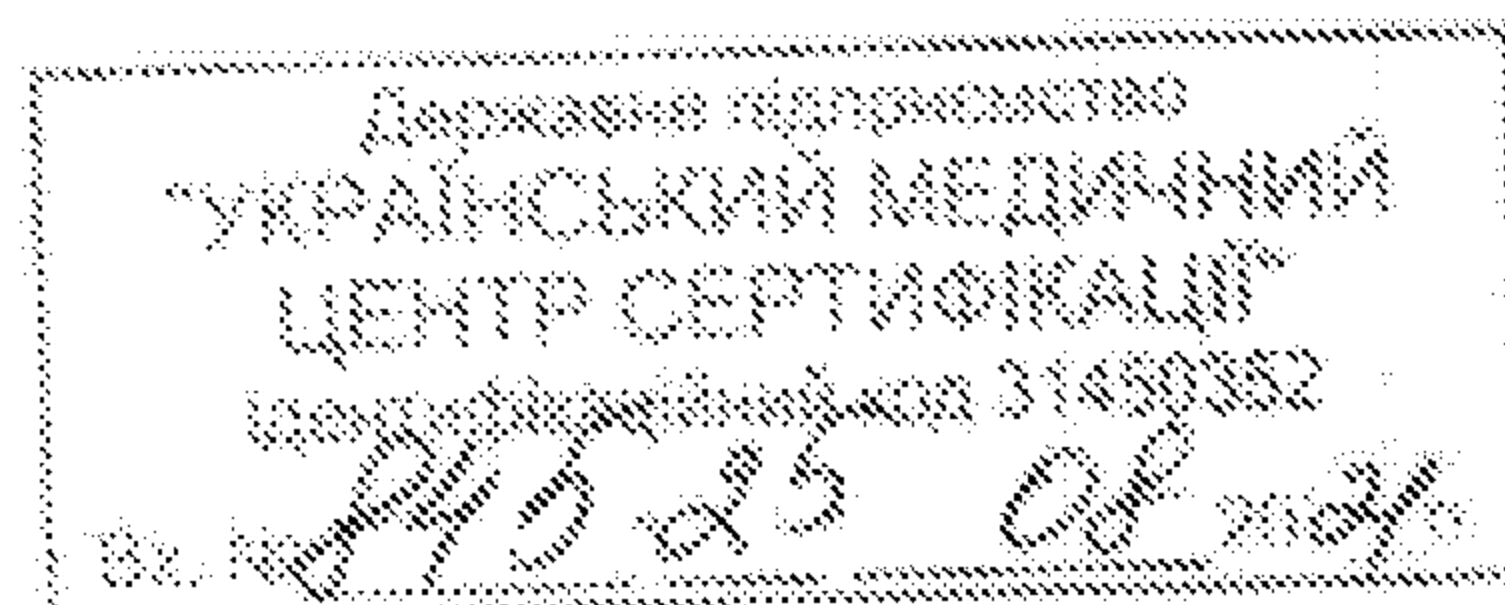
Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводитьься в обіг, надається на ринку або вводитьься в експлуатацію в Україні.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється, зокрема, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), що поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем;

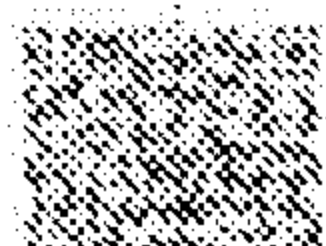
введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку незалежно від способу розповсюдження та/або застосування за призначенням виробу, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим;



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/24387/2-21 від 17.08.2021



АСУД «ДОКТОРФАРМ»
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/24387/2-21 від 17.08.2021



Відповідно до Закону виробники та інші особи застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Способи проведення оцінки відповідності медичних виробів встановлено пунктами 15-19 загальної частини Технічного регламенту, в тому числі, шляхом оцінки застосування виробником системи управління якістю.

В разі проведення оцінки відповідності шляхом застосування додатку 3 до цього Технічного регламенту виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів згідно з розділом "Система управління якістю" цього додатка.

Цілковите забезпечення якості є процедурою, за допомогою якої виробник забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, які на них поширюються.

Виробник зобов'язаний нанести на медичні вироби маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно з пунктом 18 Технічного регламенту і скласти декларацію про відповідність.

Відповідно до статті 30 Закону виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам ним самим або його уповноваженим представником вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім застосованим вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.

Згідно із статтею 28 виробник шляхом складання декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, установленим у відповідних технічних регламентах.

Враховуючи вищевикладене, виконання вимог Технічного регламенту, зокрема щодо нанесення знаку відповідності та складання декларації про відповідність обов'язкове на момент введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів.

В разі закінчення терміну дії сертифікату відповідності, вироби, що були введені в обіг та/або експлуатацію в період чинності цього сертифікату, можуть надаватися на ринку до кінця строку придатності даних виробів.

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Пазерська 044 200 07 98

Іван ЗАДВОРНИХ



23

ЦПР
Угрупування Німеччини

Сертифікат аналізу

Продукція: презервативи Safety (використовуємо SICO Safety класичні), протестовані

Серія №: 1384BF2036 N2

Дата виробництва: 01.08.2020

Специфікація: Специфікація компанії, методи згідно EN ISO 4074

Контрольні дослідження	Показники	Вимоги	Результат
Довжина	Мм	Мін. 180	195
Ширина	мм	51-53	52
Межа міцності при розриві	кПа	Мін. 20	28.5
Подовження при розриві	%	Мін. 700	840
Об'єм при розриві	л	Мін. 18	45.0
Тиск розриву	кПа	Мін. 1.0	1.80
Товщина стінки	мм	0.06-0.07	0.067
Відсутність розривів		Макс. 2/315	0/315
Візуальні дефекти		Макс. 3/315	0/315

Підпис
Сгд. Бодемееер
Менеджер з контролю

Контрольний номер 2036/20



Вх.ан № 038201 27.09.20

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Технічний файл № ТФ-01VS/2016
Technical file № TF-01VS/2016

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Презервативи латексні VIZIT, SICO
Latex condoms VIZIT, SICO

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

CPR GmbH, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

CPR GmbH, Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Уповноважений представник:
Authorized representative:

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
Limited liability company "UKRMEDIKA", Ukraine, 04073, Kyiv, 18, Kyrenevskaya St..

Сфера застосування:

Засіб від небажаної вагітності та захворювань, що передаються статевим шляхом.

Intended Use:

Remedy unwanted pregnancy and sexually transmitted infections.

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 4074:2002/A2:2008, EN ISO 13485:2012/AC:2012/ EN ISO 9001:2008/ UA.TR.039.200-16

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас 2б (п. 22, Додаток 2 ТР №753)
Rule 14 (item 22, Annex 2 TR №753)

Процедура оцінки відповідності:

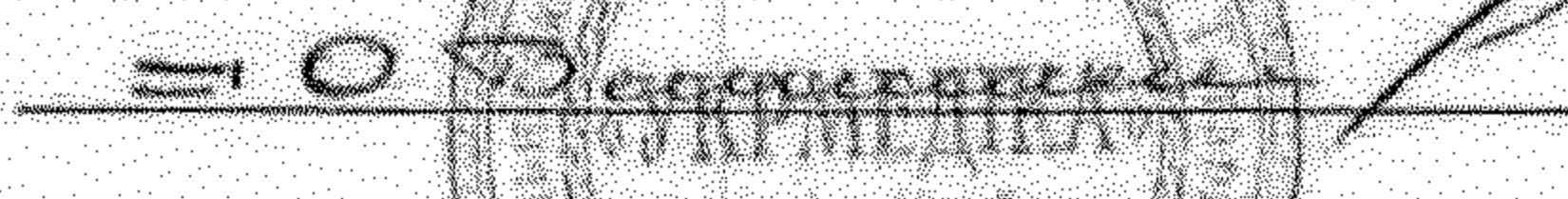
Додаток 3, ТР №753
Annex 3, TR №753

Conformity Assesment Route:

CPR GmbH., декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно з технічним регламентом, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).

CPR GmbH., declare the fulfillment of basic requirements for medical products, according to the Technical Regulations on Medical Products №753 (dated 2 October 2013).

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature





13.09.2016	Технічний файл № <u>ТФ-01VS/2016</u> Technical file № <u>TF-01VS/2016</u>	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 1 з 2 Page 1 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

13.09.2016	Технічний файл № ТФ-01VS/2016 Technical file № TF-01VS/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ (DECLARATION OF CONFORMITY)

Додаток 1
Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1	Latex condoms SICO Safety	Презервативи латексні SICO Safety класичні
2	Latex condoms SICO Pearl	Презервативи латексні SICO Pearl крапкове рифлення
3	Latex condoms SICO Ribbed	Презервативи латексні SICO Ribbed ребристі
4	Latex condoms SICO Color	Презервативи латексні SICO Color кольорові ароматизовані
5	Latex condoms SICO Sensitive	Презервативи латексні SICO Sensitive контурні
6	Latex condoms SICO Extra Safe	Презервативи латексні SICO Extra Safe з потовщеною стінкою
7	Latex condoms SICO XXL	Презервативи латексні SICO XXL з силіконовим змащувачем
8	Latex condoms VIZIT Classic	Презервативи латексні VIZIT Classic класичні
9	Latex condoms VIZIT Ribbed	Презервативи латексні VIZIT Ribbed з кільцями
10	Latex condoms VIZIT Color	Презервативи латексні VIZIT Color кольорові ароматизовані
11	Latex condoms VIZIT Large	Презервативи латексні VIZIT Large збільшеного розміру
12	Latex condoms VIZIT Dotted	Презервативи латексні VIZIT Dotted з пухирчиками
13	Latex condoms VIZIT HI-TECH Comfort	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Comfort комфорт
14	Latex condoms VIZIT HI-TECH Pleasure	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Pleasure з кільцями та пухирчиками
15	Latex condoms VIZIT HI-TECH Sensitive	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Sensitive надчутливі
16	Latex condoms VIZIT HI-TECH Ultra light	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Ultra light ультратонкі
17	Latex condoms VIZIT HI-TECH Erection	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Erection зі збуджуючою змазкою
18	Latex condoms VIZIT HI-TECH Fix	Презервативи латексні VIZIT HI-TECH Fix з фіксуючим кільцем

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Дата: 13.09.2016р.
Data

13.09.2016	Технічний файл № ТФ-01VS/2016 Technical file № TF-01VS/2016	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
------------	--	---------------------------	-------------------------------

