

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS
EXAMEN DEL CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL EXAMINATION

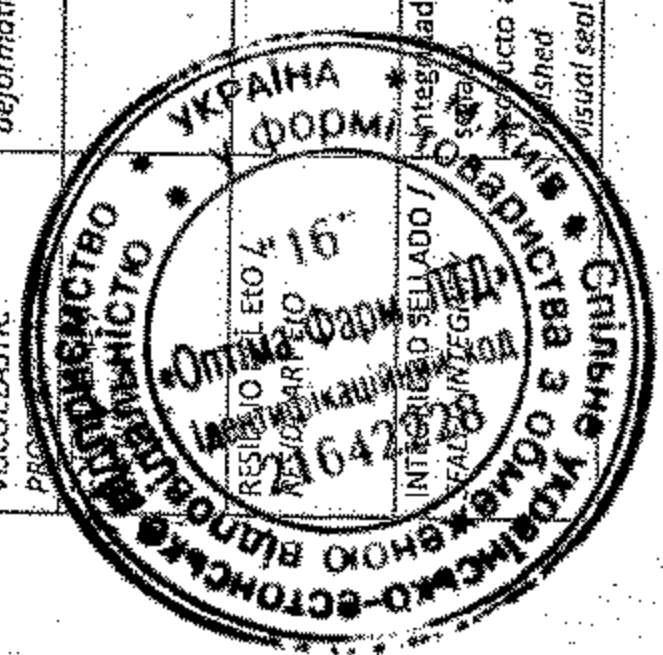
Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).
 This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: **NOVAPLUS T 380 AG NORMAL**
 Referencia / Reference: **01010500**

Método de esterilización / Sterilization method: **Oxido de etileno (EtO) / Ethylene Oxide (EtO)**

Controles / Controls		Examinado por / Examined By		Especificaciones / Specifications		Resultados / Results	
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		Proveedor / Supplier (NAIP)		33±1,65mm		32,21 mm	
Fecha de caducidad / Expiry Date:		Proveedor / Supplier (NAIP)		31±1,55mm		31,19 mm	
Fecha de esterilización / Sterilization Date:		QC-EUROGINE		380±38 mm ²		379,84 mm ²	
DIMENSIONES DEL DIU / DIMENSIONS OF THE IUD	Longitud nominal / Nominal length	QC-EUROGINE		0,40±0,02mm		0,40 mm	
	Anchura nominal / Nominal width	QC-EUROGINE		280±28 mm		282 mm	
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area	QC-EUROGINE		3,8 ±0,19 mm		3,81 mm	
	Diámetro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	QC-EUROGINE		>12 N		27,66 N	
HILO / THREAD	Longitud del hilo / Thread length	QC-EUROGINE		5 mm		0,28 mm	
	Diámetro externo de cánula inserción / External diameter of the insertion tube	QC-EUROGINE		≤ 1x10 ⁻⁶		microorganismos ausentes	
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH	Deformación residual / Residual deformation	Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)		≤ 0,1 mg		<0,1 mg	
	Deformación residual / Residual deformation	Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)		All sample seals demonstrate acceptable integrity		Correcto/Correct	

Mr. Carlos Falcón
 Engineer - Technical Director
 EUROGINE, S.L.



CERTIFICAT ЯКОСТІ

Цим сертифікатом підтверджуємо, що наступні ВМС наведені тут випробувані відповідно до специфікацій виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7).

Найменування продукції: **Контрацептив внутрішньоматковий NOVAPLUS T 380 Ag Normal**
 Каталогний номер: **01010500**
 Метод стерилізації: **Оксид етилену**

Тип контролю		Ким виробувано		Специфікація		Результат	
Номер партії		постачальник (NAIP)		33±1,65 mm		32,21 mm	
Дата виробництва		постачальник (NAIP)		31±1,55 mm		31,19 mm	
Термін придатності		Відділ контролю якості EUROGINE		380±38 mm ²		379,84 mm ²	
Дата стерилізації		постачальник (SMP)		0,40±0,02 mm		0,40 mm	
Розміри контрацептива	Номинальная довжина	Відділ контролю якості EUROGINE		280±28 mm		282 mm	
Мідні компоненти	Номинальная ширина	постачальник (NIOCO)		3,8±0,19 mm		3,81 mm	
Проволока	Активна площа мідного покриття	Відділ контролю якості EUROGINE		>12 N		27,66 N	
Інструмент для введення	Номинальный диаметр проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE		5 mm		0,28 mm	
Сила тяги	Довжина проволоки	Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)		≤ 1x10 ⁻⁶		мікроорганізми відсутні	
Вязкопружна властивість	Зовнішній діаметр каналу	Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)		≤ 0,1 мг		<0,1 мг	
Стерильність	Залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE		Всі продукти мають бути герметично запаковані у пакети		OK	
Залишковий вміст етилен оксиду	плісність візуального уцілювання готового продукту						
Герметичність	Герметичність						

Карлос Фалькон підпис печатка.
 Інженер-Технічний директор

Handwritten signature

Handwritten text: 16.02.23

Handwritten text: 5061605



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14852/2015

Медичний виріб

Контрацептиви внутрішньоматкові

назва медичного виробу, тип, вид, марка торгова

III

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з кваліфікатом

Виробник

EUROGINE, S.L.

C/ Antoni Gaudí, 91, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain

адреса установа країни-виробника; місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

О.А. Алексеева



ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14852/2015 від 12.06.2015
Контрацептивні внутрішньоматкові виробництва EUROGINE, S.L. (Spain)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Gold T Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Maxi (Cu 375+Au)
2.	Gold T Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Normal (Cu 375+Au)
3.	Gold T Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Mini (Cu 375+Au)
4.	Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5.	Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6.	Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7.	Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)
8.	Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)
9.	Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10.	Copper T 380 A Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Copper T 380 A Normal (Cu 380)
11.	Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)
12.	Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



О.А. Алексеева

1



MD



№086137

Декларация про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

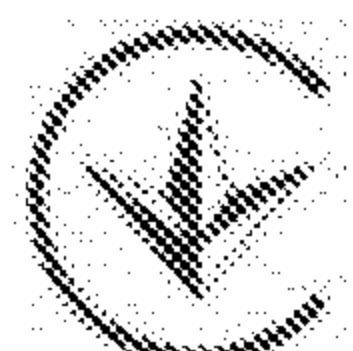
<p>Ма, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i></p>	<p>EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИН С.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i></p>
<p>підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i></p>	<p>Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові <i>Intrauterine devices</i></p>
<p>перелік виробів: <i>list of products:</i></p>	<p>Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність. <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i></p>
<p>клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i></p>	<p>Клас III згідно Пункту 22 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class III according item 22 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i></p>
<p>які виготовляються: <i>place of production:</i></p>	<p>EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИН С.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i></p>
<p>відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i></p>	<p>Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i></p>
<p>Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>Додаток 3 (включаючи пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (including items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i></p>
<p>Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i></p>	<p>Сертифікат відповідності № PR.095-18 <i>Certificate of conformity №.: PR.095-18</i> Термін дії сертифікату відповідності до 14.06.2023 <i>Certificate of conformity is valid until: 14.06.2023</i> Сертифікат перевірки проекту № PR.096-18 <i>Certificate design examination № PR.096-18</i> Строк дії сертифікату перевірки проекту до 14.06.2023 <i>Certificate design examination is valid until: 14.06.2023</i></p>
<p>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКАЛ» Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченка, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 01024, вул. Лютеранська, 16, офіс 14 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120 <i>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</i> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 306-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 01024, Kyiv, Luternanska st., 16, office 14</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i></p>
<p>Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized Representative in Ukraine:</i></p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василь Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 220-11-05 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua <i>"Tespro" LLC</i> <i>build. 1.2, 2/1, Vasylivs Kasiana Str., Kiev, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 220-11-05</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i></p>



Місце видачі: м. Барселона, Іспанія
Place of issue: Barcelona, Spain
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



 Дата підпису: 27.06.2018
Date of signing: 27.06.2018
 EUROGINE S.L. OF ISSUES
 C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
 Tel.: +34 93 630 29 71

Керуючий директор EUROGINE S.L.
Хуан Пења
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña



UA.TR.120

Декларация про відповідність № EG-UKR-001 діє з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	Петський І <i>Petschuk I</i>
Декларация про відповідність № EG-UKR-001 діє до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Оригінал 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

Додаток 1
Annex 1

№ No	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	Intrauterine device Gold T® Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Maxi (Cu 375+Au)
2	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)
3	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)
4	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
8	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
9	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
11	Intrauterine device ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія
Place of issue: Barcelona, Spain
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
 Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



 EUROGINE S.L. OF 10/06/2018
 Calle 21-39, Nave 3
 08135 BELLATERRA - BARCELONA (Spain)
 Tel. 93 630 43 43 - Fax 93 630 39 71
 Керуючий директор EUROGINE S.L.
 Хуан Пења
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña

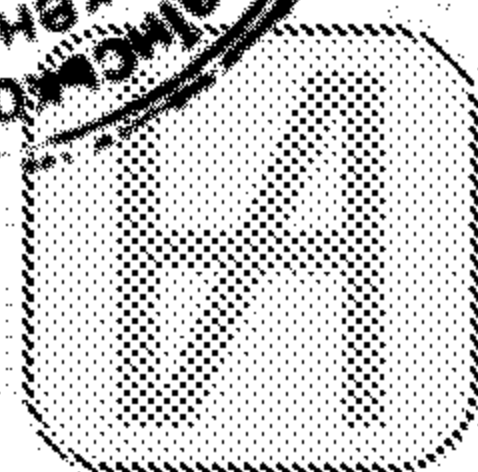
Дата підпису:
Date of signing: 27.06.2018
 М.П.
Stamp



Декларація про відповідність № EG-UKR-001 відсилає з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	Резація: 1 <i>Issue: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 відсилає до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 2 з 2 <i>Page 2 of 2</i>

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4
Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120



10304
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ
КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: EUROGINE, S.L.
C. Raurell 21-28, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain

Уповноважений представник: ТОВ «Теспро»
вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна

Вироби: Контрацептиви (спіраль) внутрішньоматковий;
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T88 Maxi (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T88 Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T88 Mini (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник запровадив систему управління якістю щодо принципів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 TR.

Підстава для видачі:

звіт № PR.109/6-18 від 13.06.2018;

рішення про видачу сертифікату № PR.109/7-18 від 15.06.2018.

Сертифікат № PR.095-18

Дійсний до 14 червня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 15 червня 2018 р.

Дата реєстрації 15 червня 2018 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська