

# 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 (ТР))

Виробник:

EUROGINE, S.L.

ЕУРОДЖИН, С.Л.

C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain

С. Раурелл 21-29, Наве 3, 08860 Кастельдефельс, Барселона, Іспанія

Уповноважений представник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»  
вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2,  
м. Київ, 03191, Україна

Вироби:

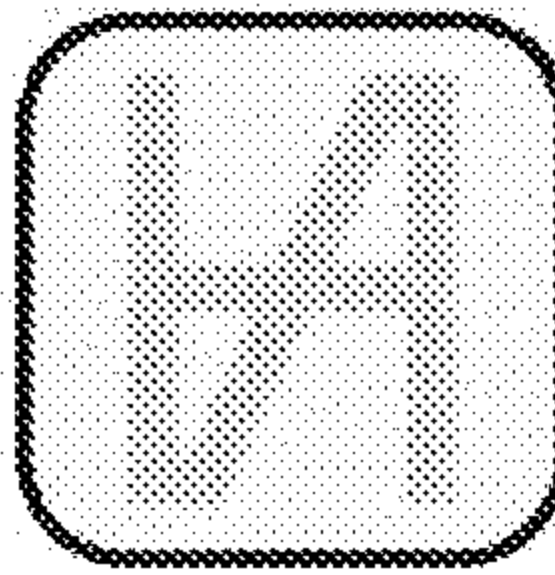
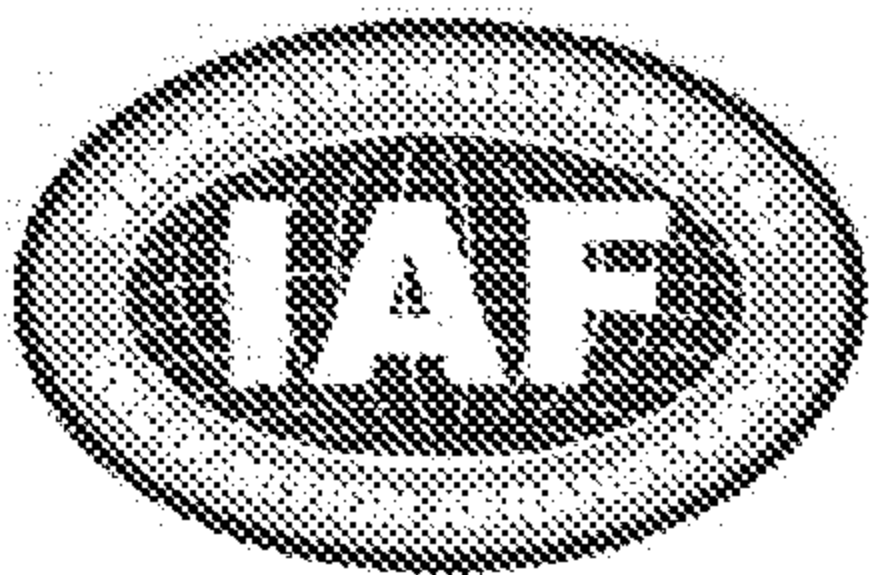
Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові  
(згідно з Додатком 1 до цього Сертифіката)

Intrauterine devices

(according with Annex 1 to this Certificate)

Клас ризику:

III



80104  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.750/6-23 від 22.05.2023;  
Рішення № PR.750/7-23 від 15.06.2023.



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

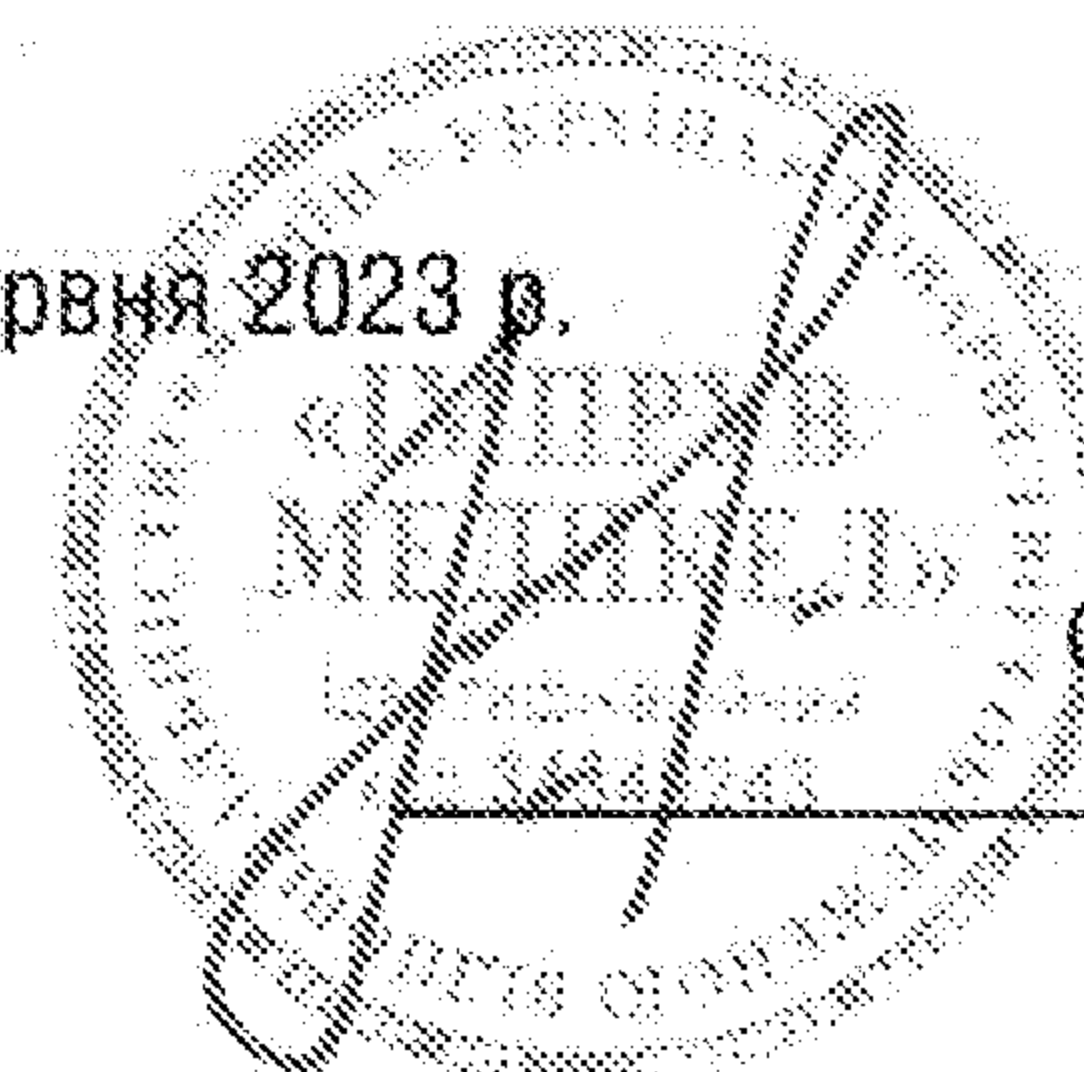
Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.095-18

Дійсний з 15 червня 2023 р.

Дійсний до 14 червня 2028 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 червня 2023 р.

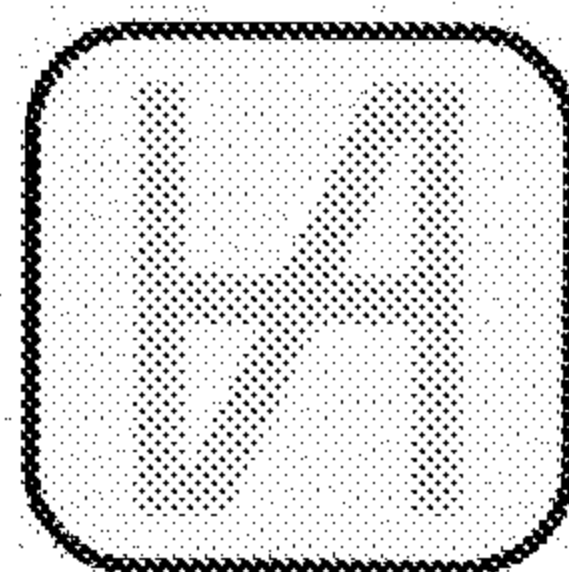
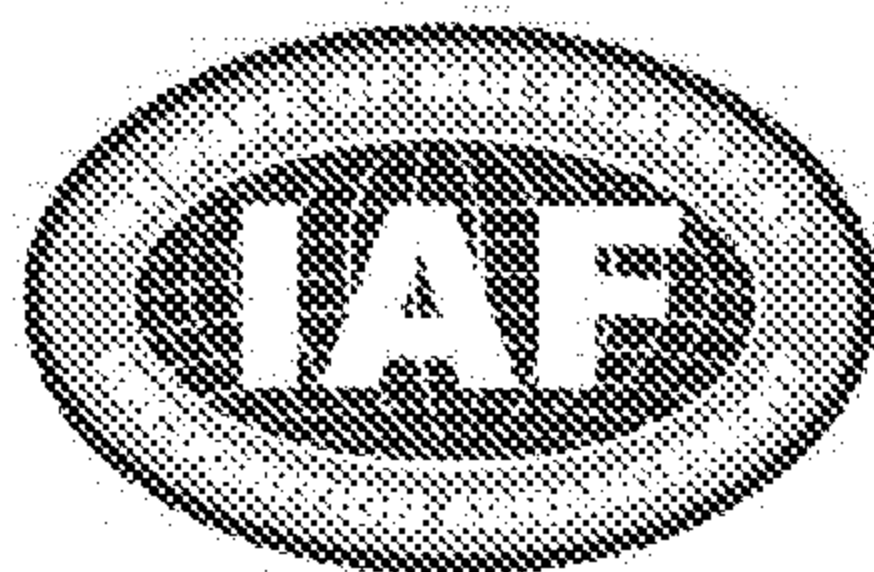


Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник

## ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.095-18

### Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові/ Intrauterine devices

№ No.	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>
1	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)
2	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)
3	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
4	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
5	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
6	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
7	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
8	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
9	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Ag Mini (Cu 380 + Ag)	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Ag Mini (Cu 380 + Ag)



80184  
DCTV EN ISO/IEC 17021-1

10364  
DCTV EN ISO/IEC 17065

#### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

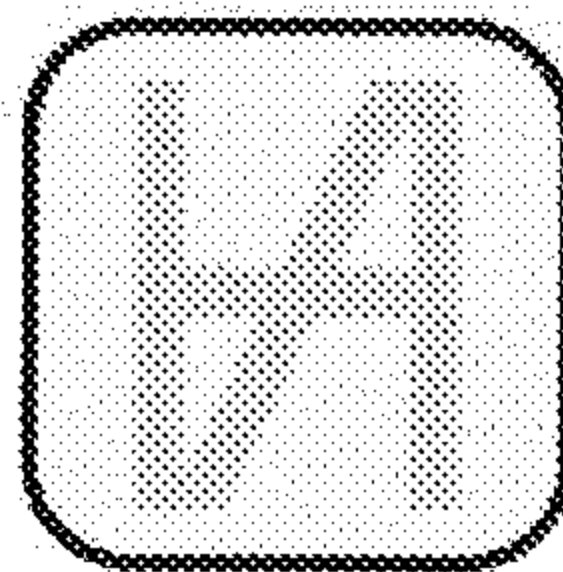
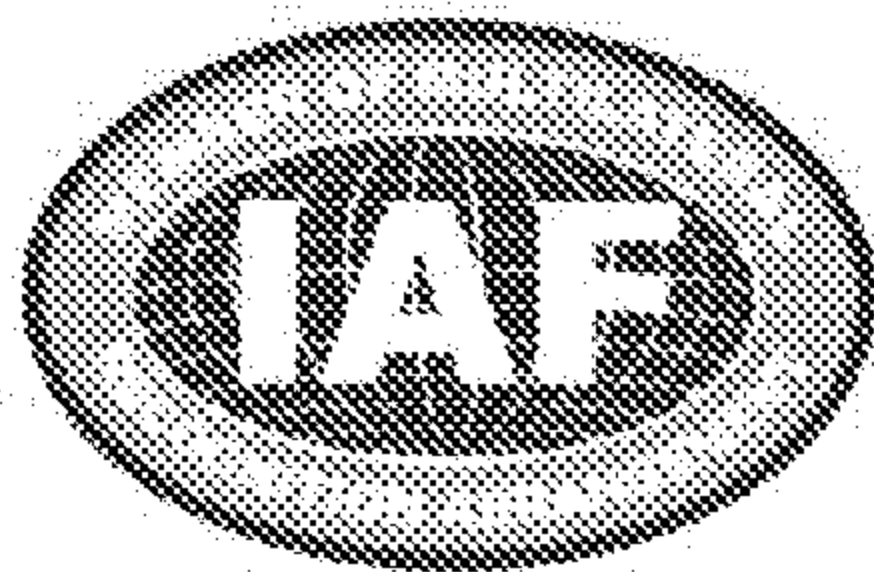




## ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.095-18

### Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові/ Intrauterine devices

№ No.	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>
10	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Ag Normal (Cu 380 + Ag)	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Ag Normal (Cu 380 + Ag)
11	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Cu Normal (Cu 380)
12	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Cu Mini (Cu 380)



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.095-18

Дійсний з 15 червня 2023 р.

Дійсний до 14 червня 2028 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 червня 2023 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**С. М. Згонник**



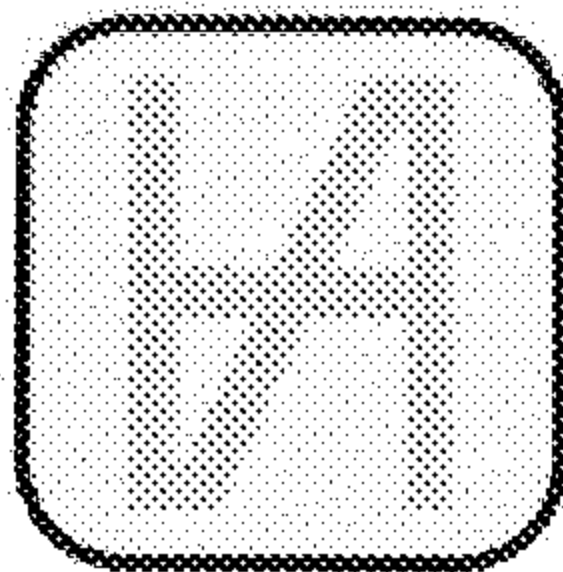
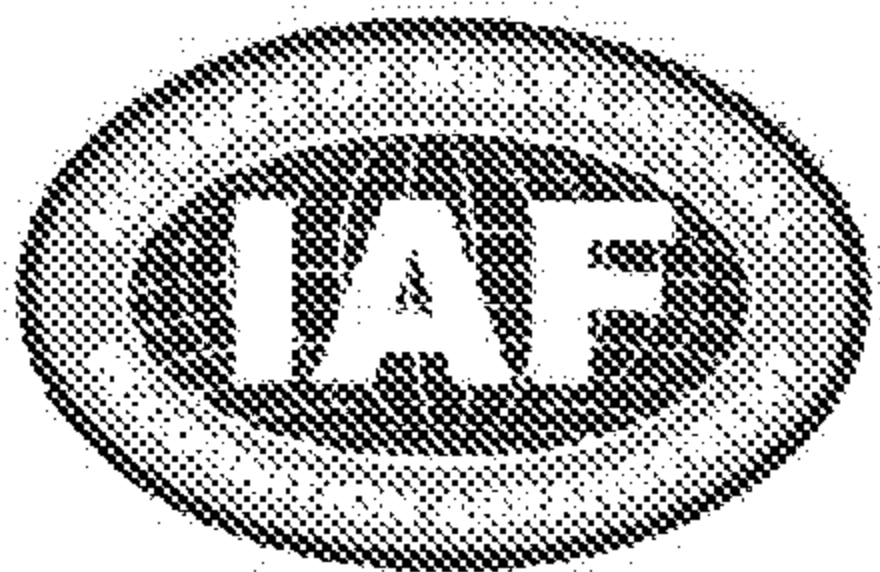
### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

## ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	15 червня 2018 р.	Перше видання
2	10 червня 2020 р.	Перевидача сертифікату: додано транслітерацію назви та адреси виробника українською мовою: EUROGINE, S.L. / ЕУРОДЖИН, С.Л., С. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain / С. Раурелл 21-29, Наве 3, 08860 Кастельдефельс, Барселона, Іспанія
3	15 червня 2023 р.	Ресертифікація. Розширення сфери сертифікації щодо виробів: Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE ® T 380 Ag Mini (Cu 380 + Ag) Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE ® T 380 Ag Normal (Cu 380 + Ag) Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE ® T 380 Cu Normal (Cu 380) Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE ® T 380 Cu Mini (Cu 380)



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU EN ISO/IEC 17065

**Сертифікат № PR.095-18**

Дійсний з 15 червня 2023 р.

Дійсний до 14 червня 2028 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 червня 2023 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з оцінки відповідності  
**С. М. Згонник**



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

<b>Ми, Виробник:</b> <i>We, Manufacturer:</i>	<b>EUROGINE, S.L.</b> C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain <b>ЕУРОДЖИН, С.Л.</b> <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i>
<b>підтверджуємо, що вироби медичні:</b> <i>confirms that medical products:</i>	<b>Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові</b> <i>Intrauterine devices</i>
<b>перелік виробів:</b> <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність. <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
<b>клас потенційного ризику застосування:</b> <i>class of the risk:</i>	<b>Клас III</b> 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>
<b>які виготовляються:</b> <i>place of production:</i>	<b>EUROGINE, S.L., C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</b> <b>ЕУРОДЖИН, С.Л., С. Раурелл 21-29, Наве 3, 08860 Кастельдефельс, Барселона, Іспанія</b>
<b>відповідають вимогам:</b> <i>complies the requirements:</i>	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>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	<b>Додаток 3</b> (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>
<b>Декларацію складено на підставі:</b> <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.095-18 від 15.06.2023 р. <i>Certificate of conformity №.: PR.095-18 dated 15.06.2023</i> Термін дії сертифікату відповідності до 14.06.2028 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 14.06.2028</i> Сертифікат перевірки проекту № PP.505-23 від 15.06.2023 р. <i>Certificate design examination № PP.505-23 dated 15.06.2023</i> Строк дії сертифікату перевірки проекту до 14.06.2028 р. <i>Certificate design examination is valid until: 14.06.2028</i>
<b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:</b> <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»</b> Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 04112, вул. Ризька, 8-А, оф. 110 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120  <b>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</b> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 04112, Kyiv, Ryzska str. 8-a, office 110</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»</b> вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua  <b>«Tespro» LLC</b> <i>Vasylyia Kasiyana str., 2/1, Kyiv, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 303-98-88</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i>



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

**euroGINE**  
 EUROGINE, S.L. OF 855  
 C. Raurell 21-29, Nave 3  
 08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)  
 Tel: 93 630 43 45 - Fax: 93 630 59 71  
 Stamp

Дата підпису:  
*Date of signing:* 15.06.2023

Технічний директор, Карлос Фалькон  
*Technical Director, Carlos Falcón*



UA.TR.120

Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	15-06-2023	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2028	Сторінка 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*

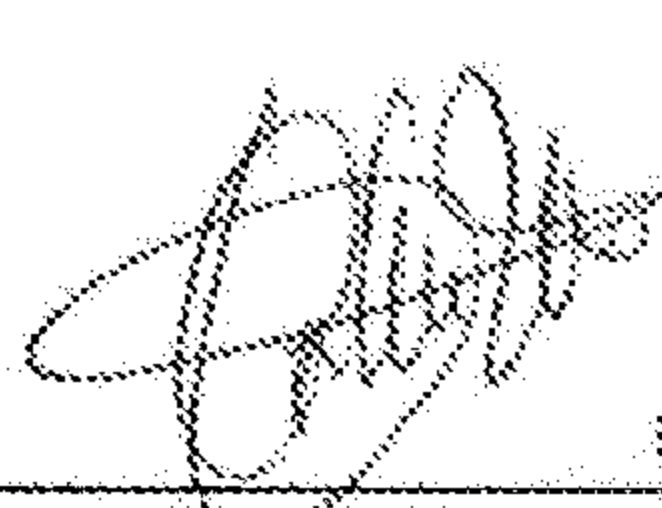
**Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові**  
*Intrauterine devices*

<b>№</b> <b>No</b>	<b>Назва медичного виробу</b> <b>англійською мовою</b> <i>Name of medical device in English</i>	<b>Назва медичного виробу</b> <b>українською мовою</b> <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)
2	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)
3	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
4	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
5	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
6	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
7	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
8	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
9	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Ag Mini (Cu 380 + Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Ag Mini (Cu 380 + Ag)
10	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Ag Normal (Cu 380 + Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Ag Normal (Cu 380 + Ag)
11	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Cu Normal (Cu 380)
12	Intrauterine device EUROGINE® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий EUROGINE® T 380 Cu Mini (Cu 380)


Місце видачі: м. Барселона, Іспанія  
*Place of issue: Barcelona, Spain*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Технічний директор, Карлос Фалькон  
*Technical Director, Carlos Falcón*

**euro**  **GINE**  
 EUROGINE, S.L. OF EUROGINE  
 C. Pauwell 21-29, M.II.3  
 08820 Castelldefels - Bar.  
 Telf: 93 630 41 45 - Fax: 93 630 39 71

Дата підпису:  
*Date of signing:* 15.06.2023



UA.TR.120



Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	15-06-2023	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2028	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>