

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Презервативи латексні VIVA (згідно додатку)

Клас IIб

Презервативи латексні для ультразвукового дослідження VIVA, VIZIT (згідно додатку)

Клас IIа

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:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор,
82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor,
82000 Pontian, Johor, Malaysia

Місце виробництва:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Бейсар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

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 наглядавання 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: №Ю213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.11.2021 р. № 0370-218:2021

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»

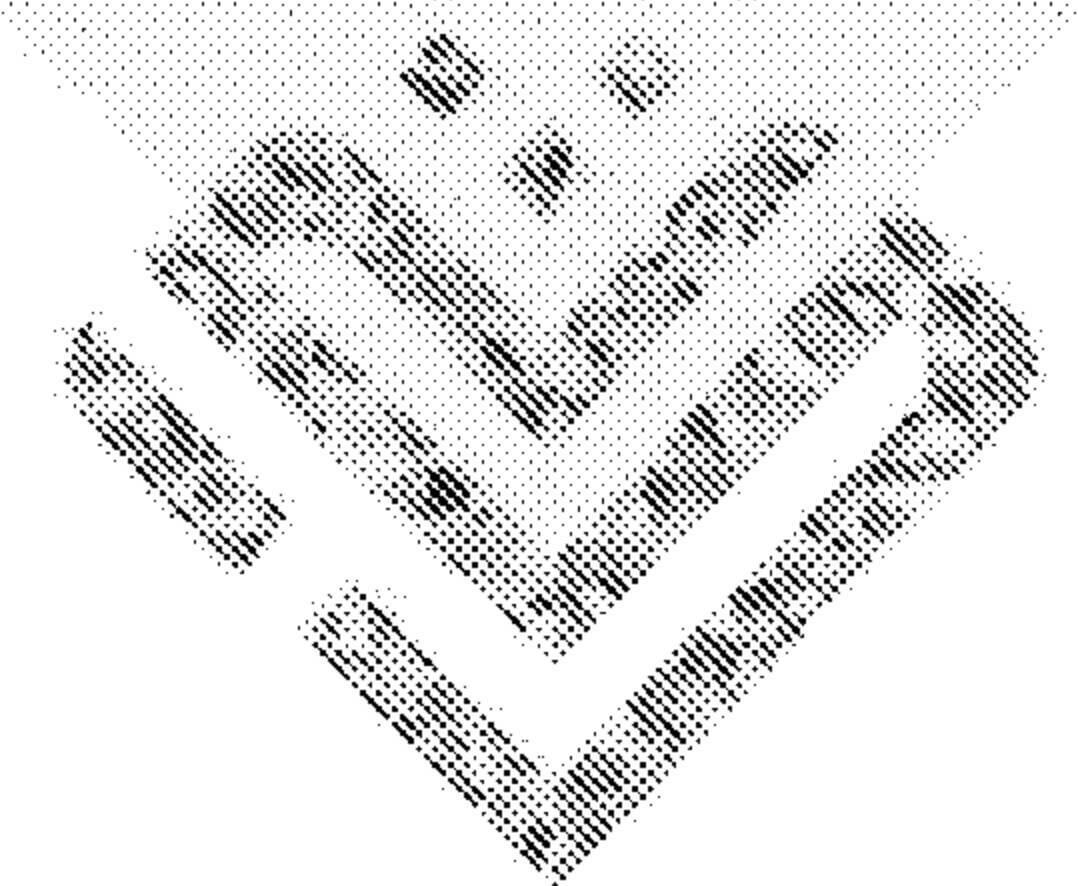
11.11.2021 р. № UA.TR.098.0370

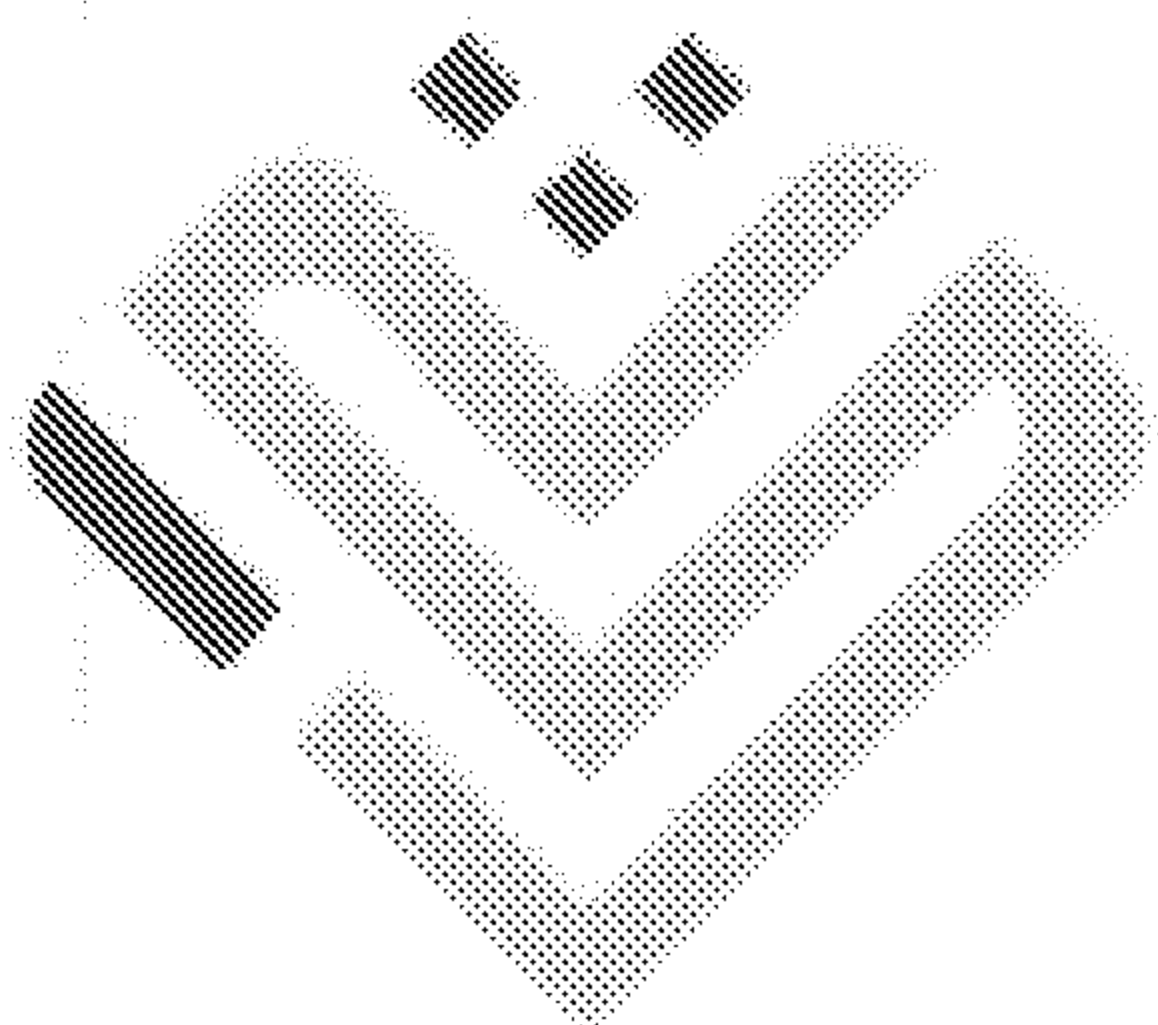


Сертифікатор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

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





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0370-21

від 11 листопада 2021 р.

UA.TR.098

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIа
7.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIа

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VV/2021 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VV/2021

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Презервативи латексні VIVA
Latex condoms VIVA

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

Виробник:
Manufacturer:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.
ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82000
Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.
PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian,
Johor, Malaysia

Місце виробництва:
Manufacturing place:

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Бейсар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія
Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Уповноважений
представник:
Authorized representative:

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна
UKRMEDIKA LLC, 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, ISO 4074:2015, EN ISO 4074:2015

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.098.0370-21 від 11.11.2021 р., дійсний до – 10.11.2026 р., виданий ООВ
ТОВ «УЦМСП» (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 Compliance № UA.TR.098.0370-21 from 11.11.2021, valid till –
10.11.2026, issued by SAB «UCMSP» LLC (identification number №UA.TR.098)).*

БХД, декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог
Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.,
деklaruje та несе повну відповідальність за виконання основних вимог
Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від
02.10.2013 р.
KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic
requirements of the products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to
the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженого представника:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

І. О. Беляк

Дата видачі: 11.11.2021 р.
Термін дії: до 10.11.2026 р.

ТФ-03VV/2021
TF-03VV/2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VV/2021
ANNEX 1 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VV/2021

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 VIVA Classic	Презервативи латексні VIVA класичні
2	Latex condoms VIVA Ribbed	Презервативи латексні VIVA ребристі
3	Latex condoms VIVA Color	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані
4	Latex condoms VIVA Ultra light	Презервативи латексні VIVA ультратонкі
5	Latex condoms VIVA Dotted	Презервативи латексні VIVA з крапками

Підпис уповноваженого представника:
Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»



І. О. Беляк



Дата видачі: 11.11.2021 р. Термін дії: до 10.11.2026 р.	ТФ-03VV/2021 TF-03VV/2021	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
--	------------------------------	---------------------------	-------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VV/2016 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VV/2016

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Презервативи латексні VIVA, VIZIT
Latex condoms VIVA, VIZIT

Перелік виробів:
List of products:

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

Виробник:
Manufacturer:

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya,
Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000, Pontian, Johor, Malaysia

Уповноважений представник:
Authorized representative:

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

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 ISO 4074/ ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012/ ISO 9001:2008

Стерильність / *Sterility:*

Не застосовується / *Not applicable.*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується / *Not applicable.*

Класифікація:
Classification:

Клас 2b (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)

Class 2b (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р (Сертифікат №UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016р., дійсний до – 04.09.2021р., видалий ДП «УМЦС» (ідентифікаційний номер ООВ №UA.TR.039)).

Conformity Assesment Route:

Annex 3 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013 (Certificate № UA.TR.039.201-16 from 05.09.2016, valid until 04.09.2021, issued by «UMCC» (identification number №UA.TR.039)).

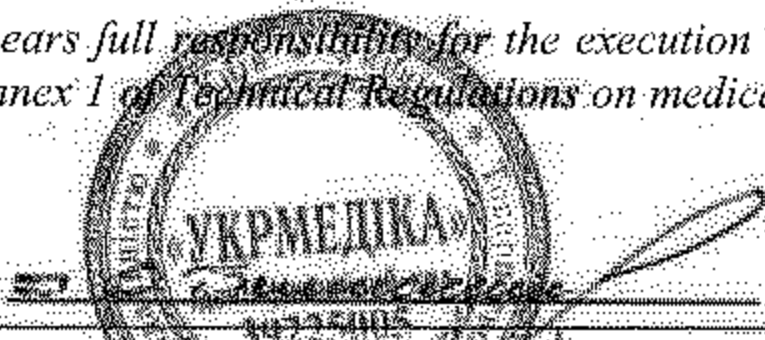
KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.,
до медичних виробів згідно
02.10.2013р.
KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.,
регламенту щодо медичних виробів
згідно Постанови №753 від
02.10.2013р.

SDN. BHD., декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог
додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від

SDN. BHD., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic
requirements of products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to
the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»



Беляк І.О.

Дата видачі: 06.09.2016р.
Дата перевидачі: 14.11.2017р.
Термін дії: до 04.09.2021р.

Технічний файл № ТФ-03VV/2016
Technical file № TF-03VV/2016

Редакція: 3
Version: 3

Сторінка 1 з 2
Page 1 of 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VV/2016

DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VV/2016

Додаток 1 / Annex 1

№ п/п	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Latex condoms VIVA Classic	Презервативи латексні VIVA класичні
2	Latex condoms VIVA Ribbed	Презервативи латексні VIVA ребристі
3	Latex condoms VIVA Color	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані
4	Latex condoms VIVA Ultra Thin	Презервативи латексні VIVA ультратонкі
5	Latex condoms VIVA Dotted	Презервативи латексні VIVA з крапками
6	Latex condoms VIZIT Elite Ultra light	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

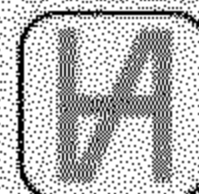


Беляк І.О.



Дата видачі: 06.09.2016р. Дата перевидачі: 14.11.2017р. Термін дії: до 04.09.2021р.	файл № ТФ-03VV/2016 technical file № TF-03VV/2016	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 2 з 2 Page 2 of 2
---	--	---------------------------	-------------------------------

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ISO 101
ISO/IEC 17063

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.201-16

Виробник: KAREX INDUSTRIES SDN.BHD.
PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Виробнича ділянка: Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Продукція: Презервативи латексні VIVA, VIZIT Elite,
Презервативи латексні для ультразвукових досліджень VIVA, VIZIT,
класи IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(дивись додаток)

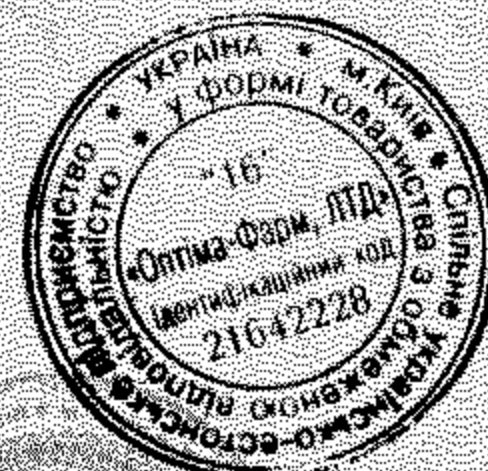
Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 201-16 від 01.09.2016 р.

Дата видачі: 05.09.2016 р.

Дійсний до: 04.09.2021 р.



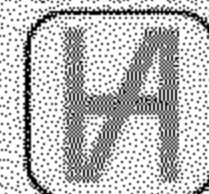
Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umccs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)



ISO/IEC
17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі	IIб
7.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIа
8.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIа

Кінець переліку

Дата видачі: 05.09.2016 р.

Дійсний до: 04.09.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1