

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: вагінальний гель «Аб'юфен Делікат»,
клас Іа

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: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L.,
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Місце виробництва: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L.,
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40, м. Київ, 04050, Україна,
код за ЄДРПОУ 38688480

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, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ:
UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2023 р. № 0177-218:2023

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.

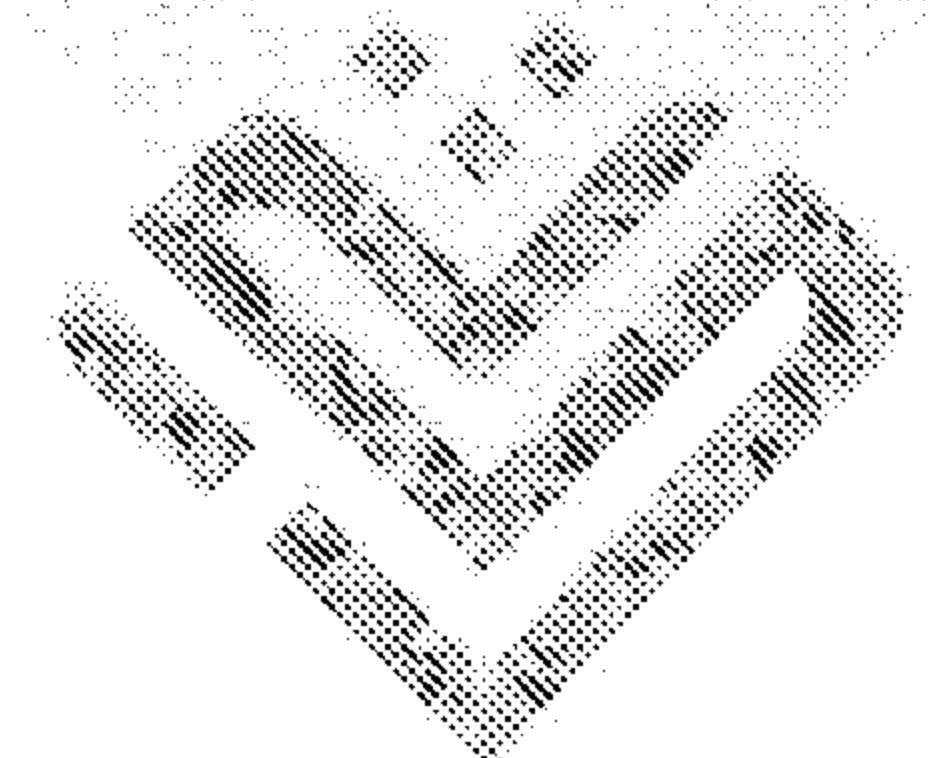
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

02.05.2023 р.* № UA.TR.098.0177

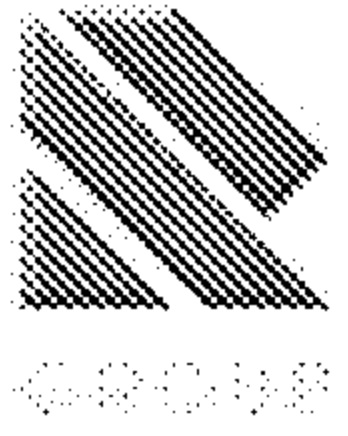
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

*Первинна оцінка відповідності – 02.05.2023 р. Перевідане за результатами ресертифікації



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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2023
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain), та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальний гель**, виробництва КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 02.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слабідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

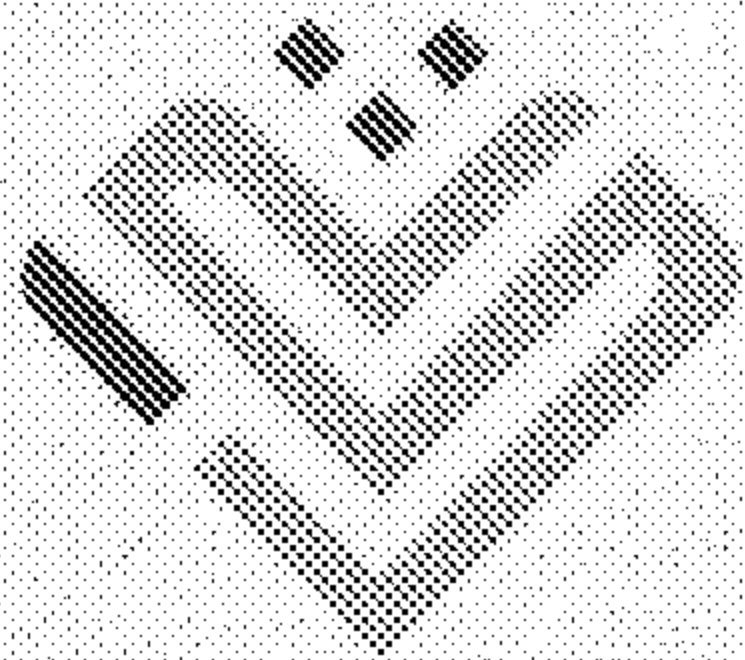
Декларація про відповідність дійсна до 01 травня 2028 року.

Дата: 02 "травня" 2023 р.

Директор
ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»

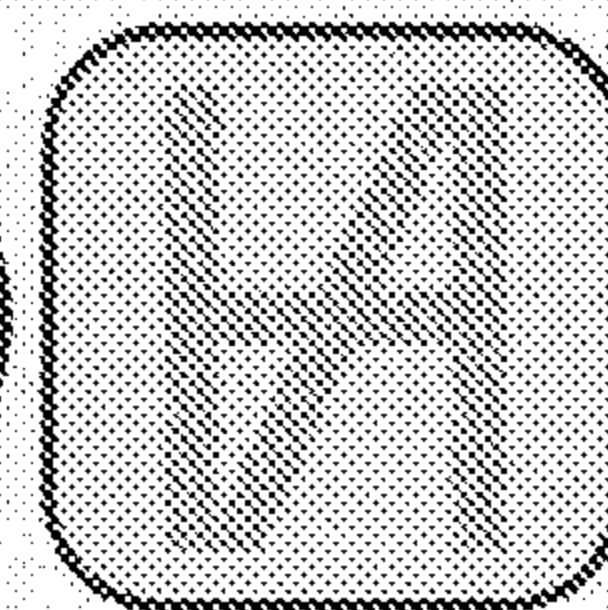


Безсмертний І.В.



UA.TR.098

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



10213
DСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): вагінальний гель «Аб'юфен Делікат», клас ІІа

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 (и): КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180
Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180
Utebo – Zaragoza, Spain

Місце (я) виробництва: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180
Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180
Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40, м. Київ, 04050, Україна
Код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2018 р. № 0177-218:2018 та рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 03.06.2019 р. № 0177-254:2019

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 Додатку № 1 та Додатку 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

Орган ТОВ «УЦМСП»
03.06.2019 р. БАЗА 098.0177-18



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

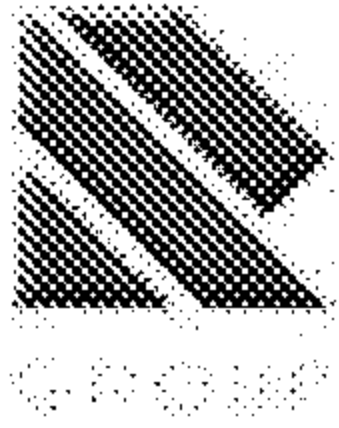


М.П.

Асауленко А.О.

* На запит орган з оцінки відповідності, виданого 02.05.2018 р. у зв'язку із внесенням змін

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



RECORDATI UKRAINE

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40
тел. +38 (044) 351 18 63
факс +38 (044) 351 18 64

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2018
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain), та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальний гель**, виробництва КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain **відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та введена в дію.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:
КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovía de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 01.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 5-ти років.

Дата: 01 "травня" 2018 р.

Директор
ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»



Безсмертний І.В.