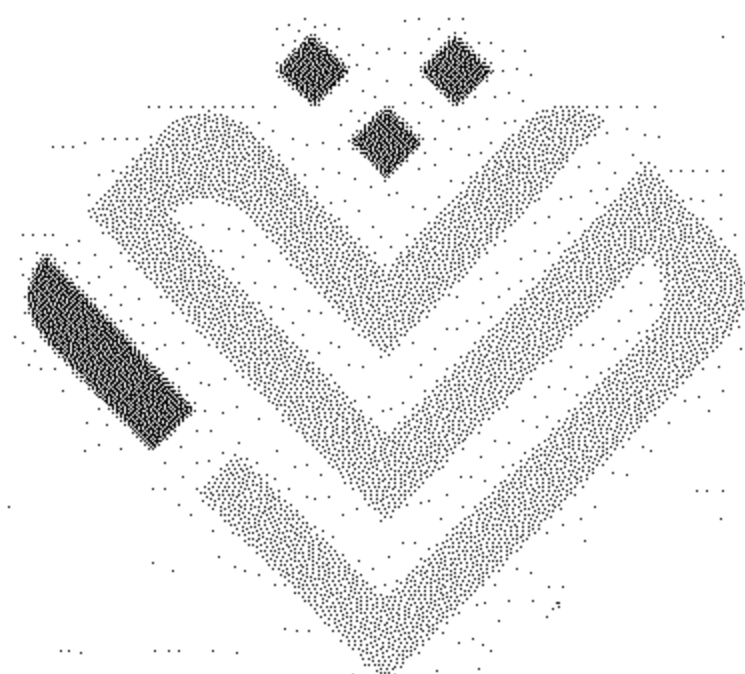
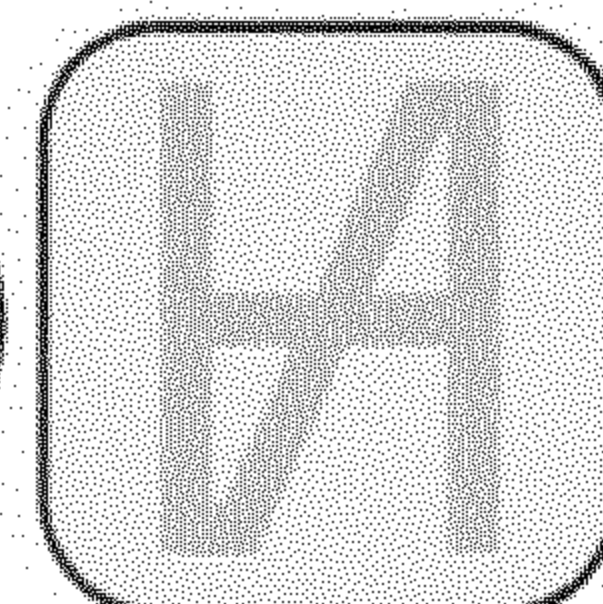




UA.TR.098

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



10213
DСТU EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 квітня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): презервативи латексні «ВОЛЕС» для
ультразвукового дослідження
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», додатку 3, крім п.8-п.11

Виробник (и): Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800
Джерам, Селангор Дарул Ехсан, Малайзія (Pleasure Latex Products Sdn. Bhd., Lot 5322, 15th Miles, Jalan
Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

Місце (я) виробництва: Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах
45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан, Малайзія (Pleasure Latex Products Sdn. Bhd., Lot 5322, 15th Miles,
Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ТОРГОВИЙ ДІМ «ВІКТЕР ПЛЮС», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210,
Україна, код ЄДРПОУ 32246694

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,
Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098
на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 15.04.2019 р. № 240-218:2019

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 може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі України Товариство з обмеженою відповідальністю
ООВ ТОВ "УЦМСП" Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
15 квітня 2019 р. № UA.TR.098

А.О. Асауленко

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 52/2019

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВІКТЕР ПЛЮС»,

Код ЄДРПОУ 32246694

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника),

Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграду, 2-Г, кор.1., що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.

за адресою: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., за адресою Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан Малайзія)

який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

в особі директора Лозінської Олени Михайлівни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

Презервативи латексні для ультразвукового дослідження (перелік наведено в додатку до декларації), клас

Іа за критеріями класифікації згідно додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів,

(повна назва, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виробляється: компанією Pleasure Latex Products Sdn. Bhd., адреса: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Плесуре Латекс Продактс Сдн. Бхд., адреса: Лот 5322, 15 Миля, Джалан Паданг Гаджах 45800 Джерам, Селангор Дарул Ехсан Малайзія)

(найменування та місцезнаходження виробника)

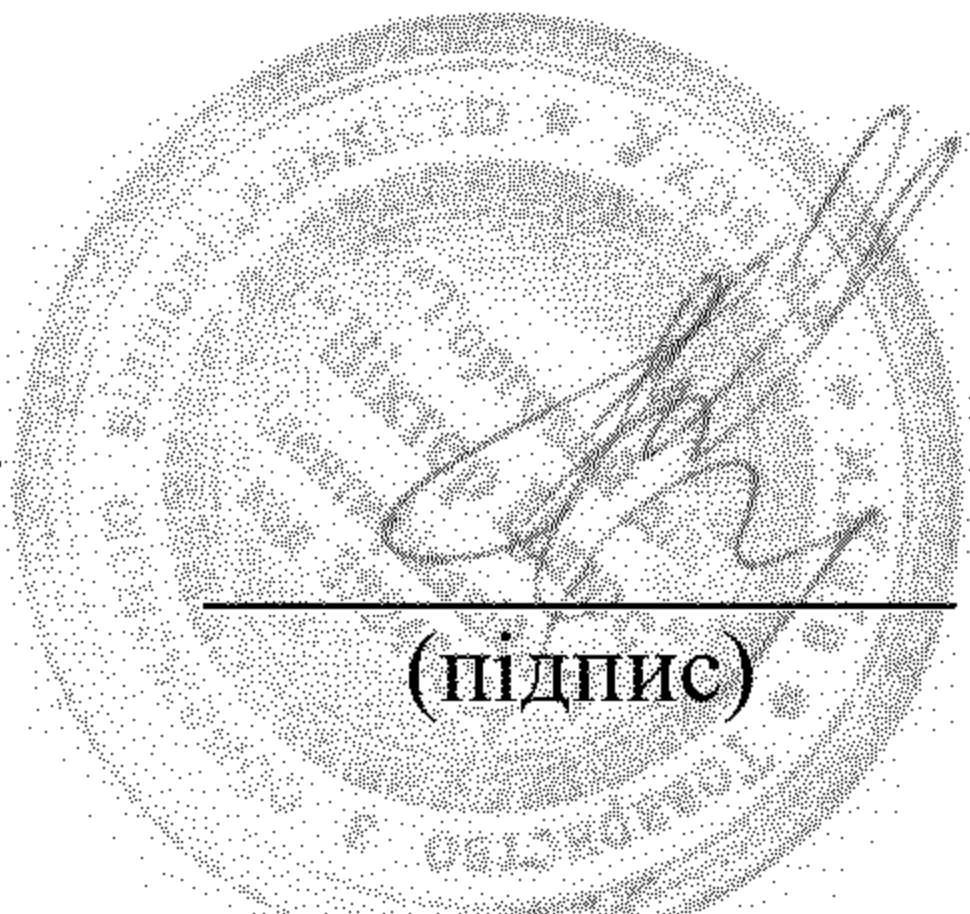
відповідає вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», за процедурою, встановленою додатком 3 Технічного регламенту (за винятком п.8-п.11).

Додатково продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Назва стандарту	Статус відповідності виробу
1.	Директива MDD 93/42/ЕЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЕС Директива на медичне приладдя	Відповідає
2.	ДСТУ ISO 13485 Медичне приладдя – система менеджменту якості – вимоги для регулювання	Відповідає
3.	ДСТУ 14971:2009 Медичне приладдя – використання управління ризиками для медичного приладдя	Відповідає
4.	ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів.	Відповідає



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «Торговий Дім
«Віктер Плюс»
(за дорученням)



Дата складання
26.06.2019

М. П.

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
14.04.2024

5.	EN 1041 Технологія, символи та інформація, що стосується медичного приладдя - інформація надається виробником медичного приладдя.	Відповідає
6.	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 1: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-1:2009).	Відповідає
7.	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 5: Оцінка та тестування в процесі управління ризиками (ISO 10993-5:2009).	Відповідає
8.	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічна оцінка медичного приладдя – Частина 10: Тест на подразнення та чутливість.	Відповідає
9.	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1: 1999, IDT)	Відповідає
10.	ДСТУ ISO 11137:2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація.	Відповідає

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції, визначеним в Додатку 3 (за винятком п. 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено 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 15.04.2019 р. № UA.TR.098.0240-19. Дійсний до 14.04.2024 р.

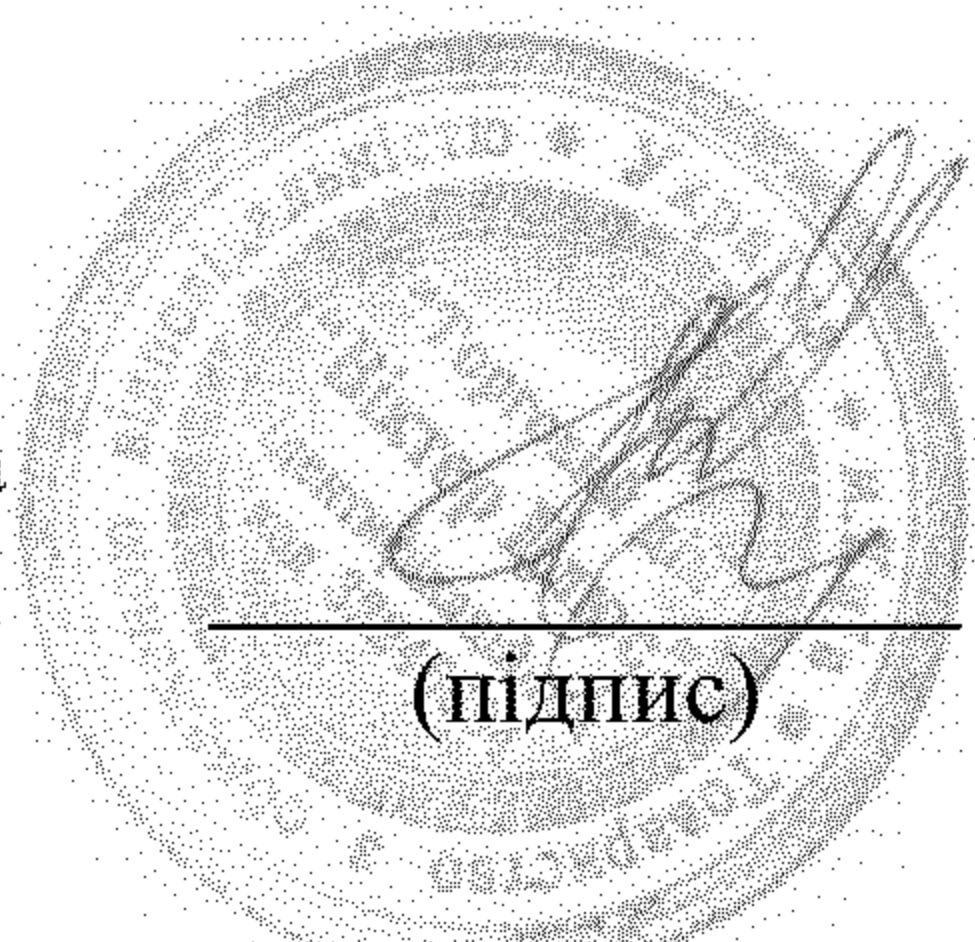
Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3 Додатку 2 до технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність уповноваженого представника: Товариства з обмеженою відповідальністю «Торговий Дім «Віктер Плюс», Україна, 04210, м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, 2-Г, кор.1. Код ЄДРПОУ 32246694



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «Торговий Дім
«Віктер Плюс»
(за дорученням)

М. П.



Дата складання
26.06.2019

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
14.04.2024

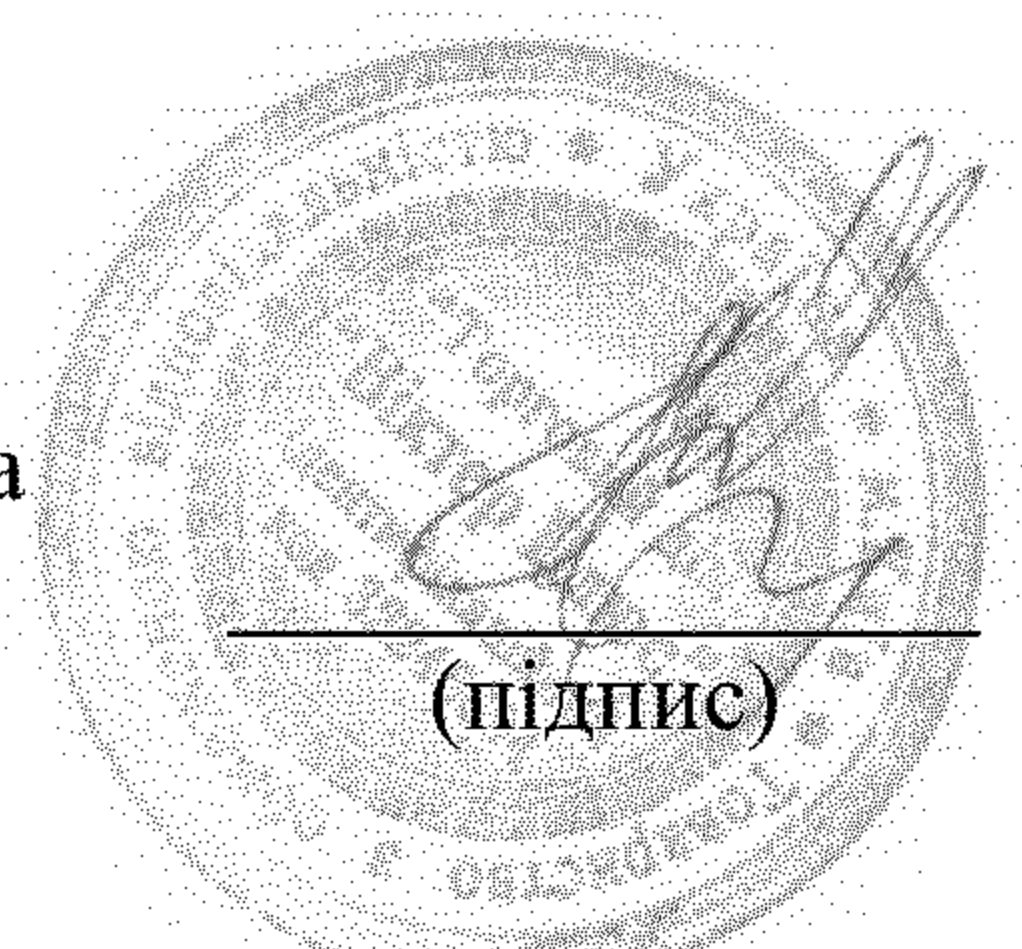
Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	Probe cover "ВОЛЕС" for ultrasound examination	Презервативи латексні «ВОЛЕС» для ультразвукового дослідження	Іа



Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ «Торговий Дім
«Віктер Плюс»
(за дорученням)

М. П.



Дата складання
26.06.2019

Лозінська О.М
(ПІБ)

Термін дії до
14.04.2024