

ДЕКЛАРАЦІЯ

ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №UA.MD-01/23

Редакція 01

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Yunona Sante Club»
(*Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona Sante Club»*)

| Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona T Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona T Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona T Ag Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona T Ag Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona Multi Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona Multi Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona Multi Ag Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona Multi Ag Sante Club" |

2. Клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів:

III

стерильність

функція вимірювання

3. Найменування та адреса виробника та/або його уповноваженого представника:

Виробник:

«Osmunds» SIA («Осмундс» СІА)

Юридична адреса: **Ніпократа ієла 35-12, Rīga, LV-1079, Latvia/**
вул. Ніпократа 35-12, Рига, ЛВ-1079, Латвія

Адреса виробничих потужностей: **Siltuma iela 4, Rīga, LV-1058, Latvia/**
вул. Сітума 4, Рига, ЛВ-1058 Латвія

Уповноважений
представник в
Україні:

ТОВ «МІХД», код ЄДРПОУ 44513050,

вул. Чорноморського козацтва, буд. 72А, м. Одеса, 65003, Україна.

тел: +38(096) 008 29 89; адреса електронної пошти: 40002134@ukr.net

(згідно доручення від компанії ««Osmunds» SIA (Латвія) № 6/н від 02.05.2023р.)

4. Ця декларація про відповідність складена під виключну відповідальність виробника:

«Osmunds» SIA, Ніпократа ієла 35-12, Rīga, LV-1079, Latvia
(«Осмундс» СІА, вул. Ніпократа 35-12, Рига, ЛВ-1079, Латвія)

(найменування та адреса виробника)

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

Орган з сертифікації «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ» (ОС «СЕРТ АСУ»),

реєстраційний номер призначення № UA.TR.130

(зав'язується у разі залучення СОВ)

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

виконав: **процедуру, наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
(із застосуванням розділу «Перевірка проекту медичного виробу»)
(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): **Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.130.1272**

терміном дії з 26.06.2023р. до 25.06.2028р.;

Сертифікат відповідності № UA.TR.130.1273-23

терміном дії з 26.06.2023р. до 25.06.2028р.

(№ та термін дії сертифікату(-ів))



Підписано від імені та за **Виробника: «Osmunds» SIA, Ніпократа ієла 35-12, Rīga, LV-1079, Latvia**
дорученням: **(«Осмундс» СІА, вул. Ніпократа 35-12, Рига, ЛВ-1079, Латвія)**

м. Одеса
(місце складання декларації)

29 червня 2023 р.
(дата складання декларації)

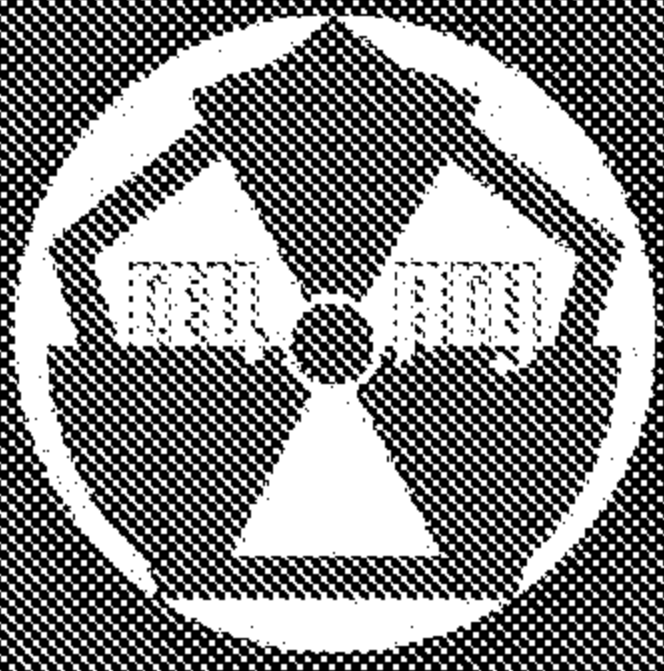
28 червня 2028 р.
(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «МІХД»
МП



Христина ЗАБОЛОТНА
(власне ім'я та прізвище)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.1272-23**

Дата реєстрації: **26 червня 2023 р.**

Дійсний до: **25 червня 2028 р.**

Цим сертифікатом засвідчується, що проектна документація на продукцію:

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Yunona Sante Club» <i>(Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona Sante Club»)</i> | | III |
| <i>(тип медичного виробу та ідентифікаційний номер)</i> | | <i>(клас медичного виробу згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів)</i> |
| Назва модифікації медичного виробу англійською мовою Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona T Sante Club» | Назва модифікації медичного виробу українською мовою Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «YUNONA T Sante Club» | |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona T Ag Sante Club» | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «YUNONA T Ag Sante Club» | |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona Multi Sante Club» | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «YUNONA MULTI Sante Club» | |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona Multi Ag Sante Club» | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «YUNONA MULTI Ag Sante Club» | |

Застосування: Внутрішньоматковий протизаплідний засіб (спіраль) «Yunona Sante Club» – стерильний медичний виріб, призначений для забезпечення контрацептивного ефекту в області матки.

Опис: Внутрішньоматкові протизаплідні засоби (внутрішньоматкові спіралі, далі – ВМС) виготовлені з полімерного матеріалу і мають Т-подібну форму якоря («Yunona T Sante Club», «Yunona T Ag Sante Club») та Ф-подібну форму («Yunona Multi Sante Club», «Yunona Multi Ag Sante Club»). На шток якоря нахарається мідний дріт або мідний дріт зі срібним осердям.

- ВМС застосовують протягом 5-7 років. Медичний виріб довготермінового застосування.
- ВМС повністю проникає в організм пацієнта акатомічним проходом без хірургічного втручання. Медичний виріб – інвазивний.
- ВМС не має джерела енергії і не використовується з іншим медичним обладнанням.
- ВМС не містить лікарський засіб

Метод стерилізації: газова стерилізація оксидом етилену (EO).

виробник:

«Osmunds» SIA

(«Осмундс» СІА)

Реєстраційний номер 40003162732

Юридична адреса/Legal address: **Нірократа ієла 35-12, Рига, LV-1079, Латвія/**
вул. Нірократа 35-12, Рига, LV-1079, Латвія

Адреса виробничих потужностей/
Manufacturing site address: **Сілтума ієла 4, Рига, LV-1058, Латвія/**
вул. Сілтума 4, Рига, LV-1058 Латвія

була оцінена згідно:

процедури оцінки відповідності «Перевірка проекту медичного виробу», наведеної в пунктах 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: рішення за результатами робіт № 278/05-23 від 20.06.2023 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
відокремлений підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,

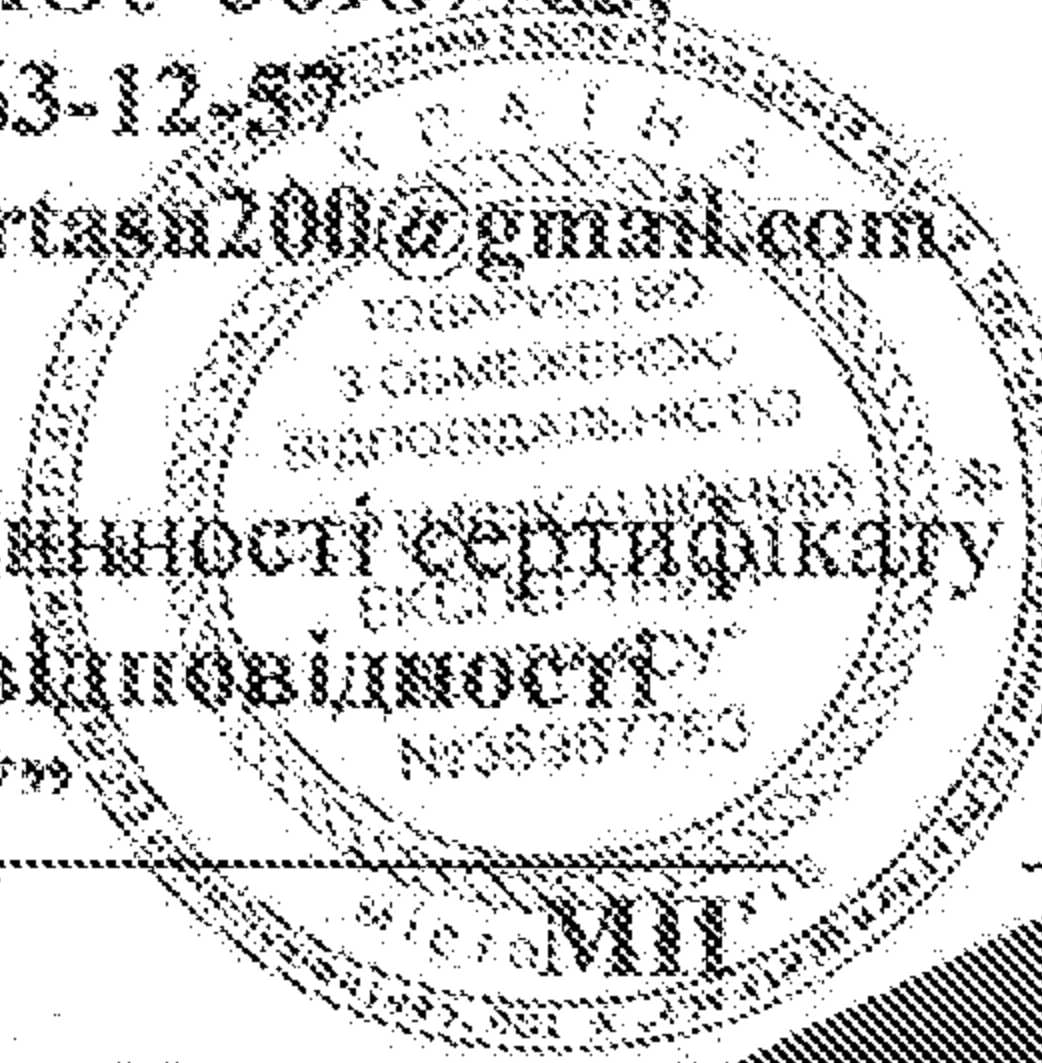
Сертифікат видано: вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57
e-mail: sertasu200@gmail.com



10200
DСТU EN ISO/IEC 17065

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведено на зворотному боці/на стор. 2

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»



Трибунал
Державного агентства з питань захисту споживачів, контролю якості та технічного регулювання України

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 1 з 2

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.1272-23

Дата реєстрації: 26 червня 2023 р.

Дійсний до: 25 червня 2028 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «МДХД»,

вул. Чорноморського козацтва, буд. 72А, м. Одеса, 65003, Україна, код ЄДРПОУ 44513050,

тел: +38(096) 008 29 89; адреса електронної пошти: 40002134@ukr.net

(згідно доручення від компанії «Osmunds» SIA (Латвія) № б/н від 02.05.2023р.)

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі приміщення.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який видав сертифікат перевірки проекту, про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.

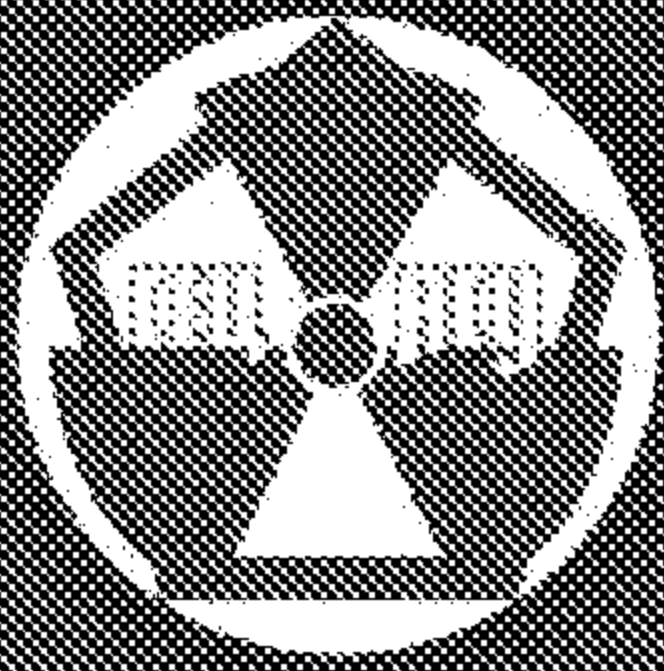
Додаткове підтвердження може оформлятися як додаток до сертифіката перевірки проекту.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до затвердженого проекту медичного виробу без затвердження органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/непланових перевірок.

Кінець сертифіката.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.1273-23

Дата реєстрації: 26 червня 2023 р.

Дійсний до: 25 червня 2028 р.

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

«Osmunds» SIA

(«Осмундс» СІА)

Реєстраційний номер 40003162732

Юридична адреса/Legal address: **Hiņokrata iela 35-12, Riga, LV-1079, Latvia/
вул. Гінократа 35-12, Рига, ЛВ-1079, Латвія**

Адреса виробничих потужностей/
Manufacturing site address: **Siltuma iela 4, Riga, LV-1058, Latvia/
вул. Сітума 4, Рига, ЛВ-1058 Латвія**

стосовно проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції:

Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Yunona Sante Club»

(*Intrauterine contraceptive device (IUD) «Yunona Sante Club»*)

| Назва модифікації медичного виробу англійською мовою | Назва модифікації медичного виробу українською мовою |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona T Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona T Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona T Ag Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona T Ag Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona Multi Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona Multi Sante Club" |
| Intrauterine contraceptive device (IUD) "Yunona Multi Ag Sante Club" | Внутрішньоматковий протизаплідний засіб "Yunona Multi Ag Sante Club" |

клас медичного виробу: **III**

(згідно п. 22 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних)

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю наведеної в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (із застосуванням розділу "Перевірка проекту медичного виробу")

і визнана відповідною.

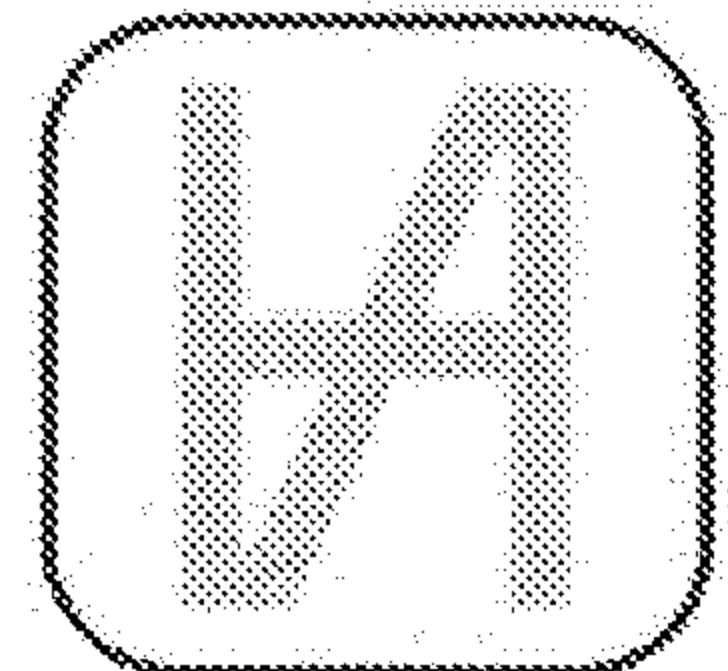
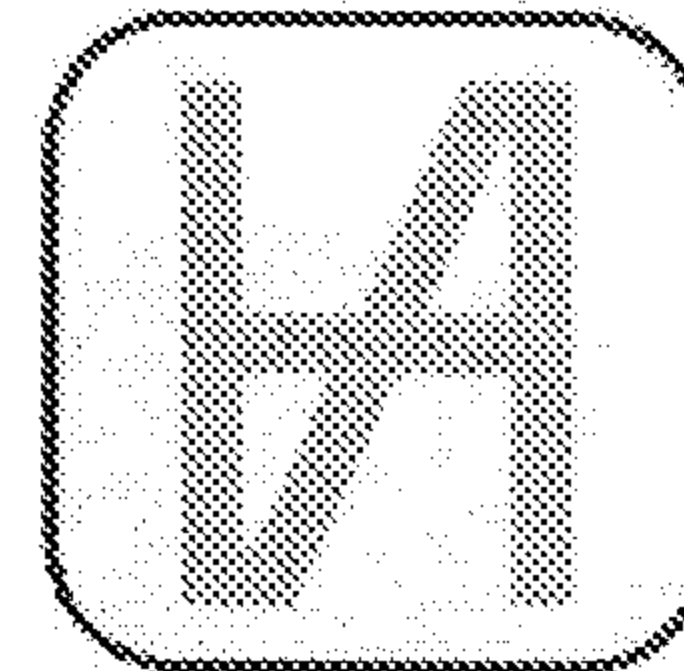
звіт №279/05-23 від 16.06.2023р.,

Підстава: рішення за результатами робіт №279/05-23 від 26.06.2023р.

сертифікат перевірки проекту № UA.TR.130.1272-23 від 26.06.2023р.

Сертифікат
видано:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57,
e-mail: sertasu200@gmail.com

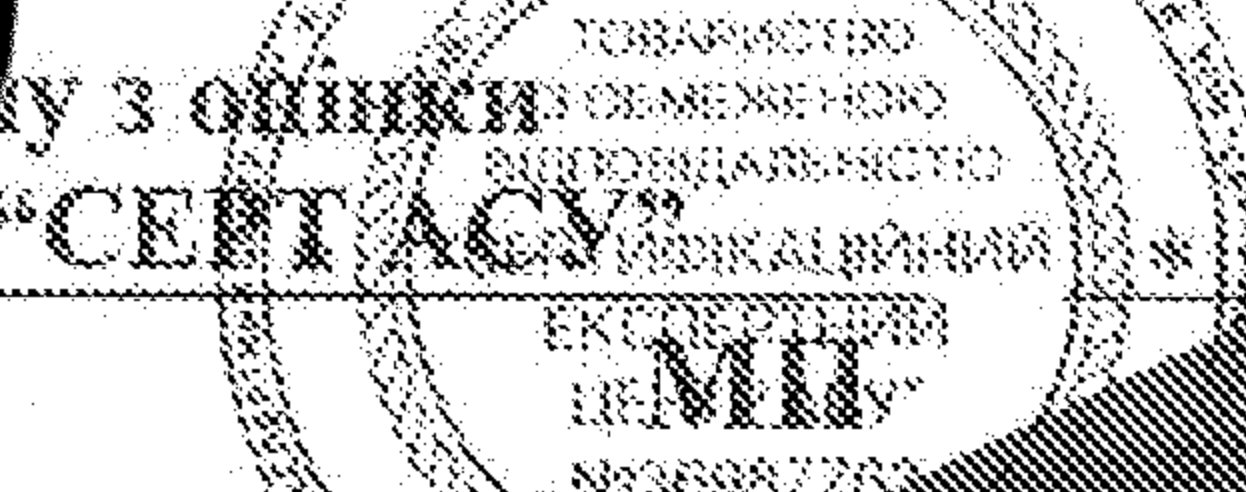


10200
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

80139
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



Умови чинності сертифіката наведені на зворотному боці/на стор. 2



Ірина БОГДАНОВІЧ

(Підпис)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.1273-23

Дата реєстрації: 26 червня 2023 р.

Дійсний до: 25 червня 2028 р.

Уповноважений представник виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «МДХД»,

вул. Чорноморського козацтва, буд. 72А, м. Одеса, 65003, Україна, код ЄДРПОУ 44513050,

тел: +38(096) 008 29 89; адреса електронної пошти: 40002134@ukr.net

(згідно доручення від компанії «Osmunds» SIA (Латвія) № б/н від 02.05.2023р.)

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.

Декларування відповідності та маркування виробу

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватись сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

| План контролю (без відмітки призначеного органу не дійсний) | | |
|-------------------------------------------------------------|-----|------|
| 2024 р. | від | М.П. |
| 2025 р. | від | М.П. |
| 2026 р. | від | М.П. |
| 2027 р. | від | М.П. |

Кінець сертифіката.



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57