

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №ТР-06
DECLARATION OF CONFORMITY №TR-06

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Презервативи латексні SIR для ультразвукового дослідження
Latex condoms SIR for ultrasound examination

Виробник:
Manufacturer:

Нулатекс Сдн. Бхд.,
Лот 1870, 4 Міля, Джалан Менгкібол, 86000 Клуанг, Джохор, Малайзія
Nulutex Sdn. Bhd.,
Lot 1870, 4th Mile, Jalan Mengkibol, 86000 Kluang, Johor, Malaysia

Місце виробництва:
Manufacturing site:

Нулатекс-Сдн. Бхд.,
Лот 1870, 4 Міля, Джалан Менгкібол, 86000 Клуанг, Джохор, Малайзія
Nulutex Sdn. Bhd.,
Lot 1870, 4th Mile, Jalan Mengkibol, 86000 Kluang, Johor, Malaysia

Уповноважений представник:
Authorized representative:

ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна
LLC «BELEMA TRADE», Kurenivska St. 18, Kyiv, 04073, Ukraine

Сфера застосування:
Intended Use:

Презервативи для ректовагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД).
Latex condoms for rectovaginal probe for ultrasound examination.

Відповідність стандартам:
Standarts applied:

ISO 4074:2015, ISO 13485:2016, ISO-10993-1, ISO-10993-5, ISO-10993-10, ISO 14971:2019, ISO 15223-1, ISO 16038, IEC 62366-1, ISO 29941, JSO/TR 80002-2, ISO 29943-1, ISO 2859-1, Regulation (EU) 2017/745, Recommendation NB-MED/2.7/Rec3, Recommendation NB-MED/2.12/Recl, Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5, MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance

Стерильність:
Sterility:

Не застосовується.
Not applicable.

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Не застосовується.
Not applicable.

Класифікація:
Classification:

Клас Іа (п. 13, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)
Class Ia (p. 13, 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.098.0498-24 від 27.08.2024 р., дійсний до – 26.08.2029 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.098.0498-24 from 27.08.2024, valid till – 26.08.2029, issued by CAB LLC «UCMCP» (identification number №UA.TR.098)).

Нулатекс Сдн. Бхд., декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог до медичних виробів згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від 02.10.2013 р.
Nulutex Sdn. Bhd., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Місце складання декларації: вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна
Place of declaration: Kurenivska St. 18, Kyiv, 04073, Ukraine

Підпис уповноваженого представника:
Signature of Authorized representative:

Директор ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»
Director LLC «BELEMA TRADE»



Беляк І. О.
Beliak I. O.

Дата видачі: 27.08.2024 р. / Date of issue: 27.08.2024
Редакція: 1 / Version: 1

Термін дії: 26.08.2029 р. / Validity: 26.08.2029
Сторінка 2 з 3 / Page 2 of 3