



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 26 серпня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Презервативи латексні SIR, VIVA;

Презервативи латексні для ультразвукового дослідження SIR, VIVA
(перелік продукції та класи ризику згідно додатку)

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

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«БЕЛЕМА ТРЕЙД», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 39153671

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 27.08.2024 р. № 0498-218:2024 та від 10.03.2025 р. № 0498-218:2025

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»

10.03.2025 р.* № UA.TR.098.0498-24

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



* На заміну сертифіката відповідності, виданого 27.08.2024 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 27.08.2024 р.

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



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0498-24

від 10 березня 2025 р.*

UA.TR.098

Презервативи латексні SIR

№	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Клас безпеки
1.	Latex condoms SIR Safety	Презервативи латексні SIR Safety класичні	ПБ
2.	Latex condoms SIR Ribbed	Презервативи латексні SIR Ribbed ребристі	ПБ
3.	Latex condoms SIR Sensitive	Презервативи латексні SIR Sensitive контурні	ПБ
4.	Latex condoms SIR Pearl	Презервативи латексні SIR Pearl з крапками	ПБ
5.	Latex condoms SIR Ultra Thin	Презервативи латексні SIR Ultra Thin ультратонкі	ПБ
6.	Latex condoms SIR Coloured & Flavoured	Презервативи латексні SIR Coloured & Flavoured кольорові ароматизовані	ПБ
7.	Latex condoms SIR Extra Safe	Презервативи латексні SIR Extra Safe з потовщеною стінкою	ПБ
8.	Latex condoms SIR XXL	Презервативи латексні SIR XXL збільшеного розміру	ПБ
9.	Latex condoms SIR for ultrasound examination	Презервативи латексні SIR для ультразвукового дослідження	Па

Презервативи латексні VIVA

№	Назва англійською мовою	Назва українською мовою	Клас безпеки
1.	Latex condoms VIVA Classic	Презервативи латексні VIVA Classic класичні	ПБ
2.	Latex condoms VIVA Ribbed	Презервативи латексні VIVA Ribbed ребристі	ПБ
3.	Latex condoms VIVA Dotted	Презервативи латексні VIVA Dotted з крапками	ПБ
4.	Latex condoms VIVA Ultra Thin	Презервативи латексні VIVA Ultra Thin ультратонкі	ПБ
5.	Latex condoms VIVA Coloured & Flavoured	Презервативи латексні VIVA Coloured & Flavoured кольорові ароматизовані	ПБ
6.	Latex condoms VIVA for ultrasound examination	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	Па

* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 27.08.2024 р. у зв'язку із внесенням змін

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Інна ДЕМЧЕНКО

