

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VVU/2016 DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VVU/2016

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Презервативи латексні VIVA, VIZIT для ультразвукового дослідження <i>Latex condoms VIVA, VIZIT for ultrasound</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia
Виробничі дільниці: <i>Manufacturing sites:</i>	Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000, Pontian, Johor, Malaysia
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна <i>UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073, www.ukrmedika.com</i>
Сфера застосування: <i>Intended Use:</i>	Презервативи для ректо-вагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД). <i>Latex condoms for recto-vaginal probe for ultrasound</i>
Відповідність стандартам: <i>Standarts applied:</i>	EN ISO 4074/ ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012/ ISO 9001:2008
Стерильність / Sterility:	Не застосовується / <i>Not applicable.</i>
Функції вимірювання: <i>Measurement functions:</i>	Не застосовується / <i>Not applicable.</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас 2a (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.) <i>Class 2a (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assesment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р (Сертифікат №UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016р., дійсний до – 04.09.2021р., виданий ДП «УМЦС» (ідентифікаційний номер ООВ №UA.TR.039)). <i>Annex 3 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013 (Certificate № UA.TR.039.201-16 from 05.09.2016, valid until – 04.09.2021, issued by «UMCC» (identification number №UA.TR.039)).</i>

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., декларує та несе повну відповідальність за виконання основних вимог до медичних виробів згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів Постанови №753 від 02.10.2013р.

KAREX INDUSTRIES 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.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»

Беляк І.О.

Дата видачі: 06.09.2016р. Дата перевидачі: 14.11.2017р. Термін дії: до 04.09.2021р.	Технічний файл № ТФ-03VVU/2016 <i>Technical file № TF-03VVU/2016</i>	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 з 1 <i>Page 1 of 1</i>
---	---	----------------------------------	--------------------------------------