

ЗАО «Медицинское предприятие Симура»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск
пр-т Лодыжкова, 13-413
тел./факс: +375 212 240470
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simura.by



CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk
pr. Lyudskova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 240470
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simura.by

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №001.06-2018

Технічний файл ПАР 001.06.2017

Найменування медичного виробу:	Песарі акушерські розвантажуючі одноразового застосування	
Назва модифікацій медичного виробу:	Див. додаток 1 до цієї декларації	
Виробник:	ЗАТ «Медицинское предприятие Симура»	
Адреса виробництва:	Республіка Білорусь, 210023, м. Вітебськ, проспект Лодыжкова, 13-413 Тел./Факс: +375 212 240470 E-mail: tech@simura.by Website: www.simurg-mp.com	
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Синтеза» Україна, 24321, Вінницька область, м. Ладижин, вул. Будівельників, 6, 79, кв. 117 Тел./факс: +38 (04343) 67400 E-mail: info@sinteth.com.ua Website: www.sinteth.com.ua	
Сфера застосування	Песарі акушерський призначений для профілактики передчасних пологів у вагітних з істміко-цервікальною недостатністю і для профілактики розвитку даної патології.	
Стерильність:	ТАК	
Функції вимірювання	Ні	
Класифікація виробу:	ІІв, згідно з пунктом 13 Додатка 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.	
Процедура оцінки відповідності:	Повне забезпечення якості, Додаток №3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.	



Декларація відповідності підтверджує виконання основних вимог до медичних виробів згідно Додатка 1, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Оцінка відповідності згідно Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., проведена за участю уповноваженого органу з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер UA.TR.120).

Сертифікат: Сертифікат оцінки відповідності PR.019-17 від 09.06.2017 р. (чинний до 08.06.2022 р.)

Заступник директора
з якості «Медицинское
предприятие Симура»

09.02.2018
(дата)

Ю.М. Ахтанін/
(підпис)

Декларація відповідності дійсна з 09.02.2018 р. до 08.06.2022 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №001.06-2018

Сторінка 1 з 3

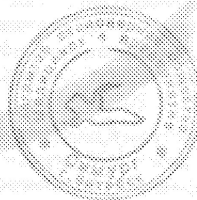
ЗАО «Медицинское предприятие Сомур»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск
пр-т Поддубнова, 13-413
тел./факс +375 212 240470
www.simurg.by e-mail: best@simurg.by



CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
pr. Lyudskova, 13-413
Tel./Fax: +375 212 240470
www.simurg.by e-mail: best@simurg.by

ДОДАТОК 1

Найменування медичного виробу:	Песарії акушерські розвантажуючі одноразового застосування
Назва модифікацій медичного виробу:	<i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 1</i> <i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 2</i> <i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 3</i> <i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 1</i> <i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 2</i> <i>Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 3</i>



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ЗАТ «Медицинское предприятие Симург»
210023, м. Вітебськ, пр-т Люднікова, 13-413,
Республіка Білорусь

Уповноважений представник: ТОВ «Синтез»
24321, Вінницька обл., м. Ладужин,
вул. Будівельників, б. 79, кв. 117, Україна

Група виробів: Інструменти гінекологічні
Дзеркала гінекологічні по Куско
Зонди «Юнона»
Зонди аспіраційні «Юнона»
Набори гінекологічні «Юнона»
Песарії акушерські розвантажуючі одноразового застосування
Набори паличок ламінарії «Юнона»
Песарії маткові «Юнона»
Песарії силіконові
Внутрішньоматкової протизаплідні засоби «Юнона Біо-Т»
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-4 цього сертифікату)

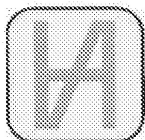
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточній перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та має з об'єктом періодичних наглядів з аудиту згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для досягнення продукції III класу ризику додатково має бути наданий сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
звіт № PR.022/6-17 від 07.06.2017;
рішення про видачу сертифікату № PR.022/7-17 від 09.06.2017.

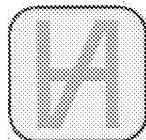
Сертифікат № PR.019-17
Дійсний до 8 червня 2022 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 9 червня 2017 р.
Дата реєстрації 22.06.2018 р.
Заступник керівника органу з оцінки відповідності



А. А. Сокол



9001
ISO/IEC 17021



1304
ISO/IEC 17065

18.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3M+
19.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3L+
20.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4S
21.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4M
22.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4L
23.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4S+
24.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4M+
25.	Набір гінекологічний «Юнона» № 4L+
26.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5S
27.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5M
28.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5L
29.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5S+
30.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5M+
31.	Набір гінекологічний «Юнона» № 5L+
32.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6S
33.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6M
34.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6L
35.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6S+
36.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6M+
37.	Набір гінекологічний «Юнона» № 6L+
38.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7S
39.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7M
40.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7L
41.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7S+
42.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7M+
43.	Набір гінекологічний «Юнона» № 7L+
44.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8S
45.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8M
46.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8L
47.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8S+
48.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8M+
49.	Набір гінекологічний «Юнона» № 8L+
50.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9S
51.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9M
52.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9L
53.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9S+
54.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9M+
55.	Набір гінекологічний «Юнона» № 9L+

Песарії акушерські розвантажуючі одноразового застосування:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 1
2.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 2
3.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування, тип 3
4.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 1
5.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 2
6.	Песарії акушерський розвантажуючий одноразового застосування силіконовий, тип 3

Набори паличок ламінарій «Юнона»:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Набір паличок ламінарій «Юнона», тип – середні
2.	Набір паличок ламінарій «Юнона», тип – великі
3.	Набір паличок ламінарій «Юнона», тип – середні та великі