

8

КАРЕКС ІНДАСТРІЗ СДН. БХД.

ПТД 7906 & 7907, Таман Понтіан Джая, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія
Тел.: +60 (07) 687 8833/6168 Факс.: +60 (07) 688 2755/686 2657

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серійний номер : CP 101679/2020
Назва : VIVA для УЗД (КХ05) 100шт
Клієнт : ТОВ «Укрмедіка»
Серія : 21P008
Кількість : 15,000 шт.

Дата виробництва : 12/2020
Термін придатності : 12/2025
Тип : КХ05
Колір : Натуральний
Дата тестування : 01.12.2020

Відповідає: Карекс - внутрішня перевірка

№	Випробування		Специфікація/ Вимоги	Рівень перевірки	Результати		
					К-сть невідповідностей	Діапазон	Середнє
1	Розміри	Довжина, мм	210 ± 10	13 презервативів, все повинно відповідати	0	210-220	217
		Ширина, мм	40 ± 2		0	41.0	41.0
		Товщина, мм	0.080 – 0.095		0	0.084-0.087	0.086
2	Відсутні розриви		Нема розривів	G-1,	0	Не застосовується	
3	Видимі дефекти		Нема дефектів	AQL 2.5	0	Не застосовується	
4	Розрив	До старіння		G-1, AQL 1.5			
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0			23.6-40.6	34.0
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0		0	2.50-3.81	3.25
		Через 168 годин					
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0		Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0		Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
5	Колір		Не встановлено	13 презервативів, все повинно відповідати	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
6	Кількість змазки, мг		Не застосовується	13 презервативів, все повинно відповідати	Не застосовується	Не застосовується	
7	Цілісність пакету		Відсутнє протікання	S-3, AQL 2.5	0	Не застосовується	Не застосовується
8	Пакування і маркування		Не виявлено дефектів	13 презервативів, всі повинні відповідати	0	Не застосовується	Не застосовується

Статус: «+» Відповідає « » Не відповідає

Підготував: (підпис)
Ім'я: Нурул Азіра Бінті Забуді
Посада: Діловод СМЯ

(печатка)

Підписав і затвердив: (підпис)
Ім'я: Рохані Бінті Ахмад
Посада: Старший керівник СМЯ



Вх ам н 037405 09.07.21

47427



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9863/2010

Згідно з наказом Держлікинспекції МОЗ України від 18 жовтня 2010 р. № 388

Презервативи з натурального латексу

назва лікарського засобу, типу, марок, виробника

II6

код безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер свідоцтва з датою видачі

4014 10 00 00

код свідоцтва з КТДІ

виєсено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

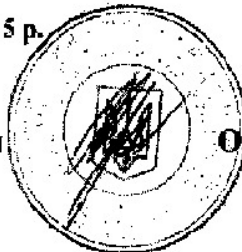
Виробник **KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.**
PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34,
Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

назва виробника, країна, місце виробництва

Свідоцтво дійсне до 18 жовтня 2015 р.

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI



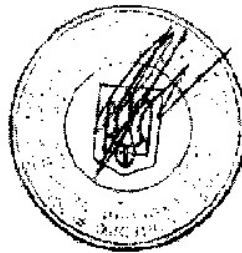
№014800

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9863/2010 від 18.10.2010
Презервативи з натурального латексу
виробництва KAREX INDUSTRIES SDN. BHD. (Malaysia).

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Latex condoms VIVA Classic	Презервативи латексні VIVA класичні
2.	Latex condoms VIVA Ribbed	Презервативи латексні VIVA ребристі
3.	Latex condoms VIVA Coloured Flavoured	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані
4.	Latex condoms VIVA Ultra Thin	Презервативи латексні VIVA ультратонкі
5.	Latex condoms VIVA Dotted	Презервативи латексні VIVA з крапками
6.	Latex condoms VIZIT Elite classic	Презервативи латексні VIZIT Elite класичні
7.	Latex condoms VIZIT Elite ultra light	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі
8.	Latex condoms VIVA for ultrasound	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження
9.	Latex condom VIZIT for ultrasound	Презерватив латексний VIZIT для ультразвукового дослідження

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI



№ 014861



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(наименование)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(местонахождение)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Головний державний
санітарний лікар України

М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 11 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 8609

Презервативи із натурального латексу Natural latex condoms: Latex condoms VIVA Classic / Презервативи латексні VIVA класичні; Latex condoms VIVA Ribbed / Презервативи латексні VIVA ребристі; Latex condoms VIVA Colored Flavoured / Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані; Latex condoms VIVA Ultra Thin / Презервативи латексні VIVA ультратонкі; Latex condoms VIVA Dotted / Презервативи латексні VIVA з крапками; Latex condoms VIZIT Elite classic / Презервативи латексні VIZIT Elite класичні; Latex condoms VIZIT Elite ultra light / Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі; Latex condoms VIVA for ultrasound / Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження; Latex condoms VIZIT for ultrasound / Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження.

(об'єкт експертизи, назва, адреса, місто знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Код УКТЗЕД: 4014100000

(код за ДРТЦА, код за УКТЗЕД, артикул)

Засоби особистої гігієни, контрацептивів, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD. / КАРЕКС ІНДАСТРІЗ СДН. БХД., Малайзія, PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia / ПТД 7906-7907, Таман Понтіан Джая, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія, тел. (607) 687-8833/687-6168/688-1996 Факс: (607) 686-2657/688-2755

(країна-виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Болсар Мед", Україна, 04073 м. Київ, вул. Куренівська, 18, тел: 531-3946, E-mail: bolcar@bolcar.com.ua., код: 31241889

(назва, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

експертиза здійснена на передконтрактній основі

(підлі про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: шкірно-подразнююча дія - 0 балів; рівні міграції токсичних речовин (мг/д, не більше): тіураму - 0,5; етилінимату - 0,5; альтаксу, каптаксу - 0,4; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; органолептичні показники - не більше 2 балів ("МУ по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р.); мікробіологічні показники (КУО/на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби -

не більше 100, ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - не допускаються (Державна Фармакопея України, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12 - 2.6.13).

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання продукції, передбачених виробником

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Презервативи із натурального латексу Natural latex condoms: Latex condoms VIVA Classic / Презервативи латексні VIVA класичні; Latex condoms VIVA Ribbed / Презервативи латексні VIVA ребристі; Latex condoms VIVA Colored Flavoured / Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані; Latex condoms VIVA Ultra Thin / Презервативи латексні VIVA ультратонкі; Latex condoms VIVA Dotted / Презервативи латексні VIVA з крапками; Latex condoms VIZIT Elite classic / Презервативи латексні VIZIT Elite класичні; Latex condoms VIZIT Elite ultra light / Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі; Latex condoms VIVA for ultrasound / Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження; Latex condom VIZIT for ultrasound / Презерватив латексний VIZIT для ультразвукового дослідження", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 18.10.2015р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарний надгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: шкірно-подразнююча дія - 0 балів; рівні міграції токсичних речовин (мг/л, не більше): тіураму - 0,5; етилцимату - 0,5; альтаксу, каптаксу - 0,4; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; органолептичні показники - не більше 2 балів ("МУ по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р.); мікробіологічні показники (КУО/на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби - не більше 100; ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - не допускаються (Державна Фармакопея України, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12 - 2.6.13) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарні України Інституту екології та токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(написувати, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-9724-10 від 08.11.2010 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14830/2015

Медичний виріб

Презервативи з натурального латексу VIVA, VIZIT

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

IIБ

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34,

Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

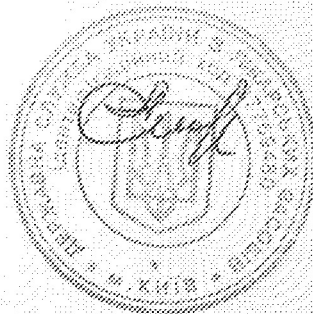
назви виробника, місця походження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

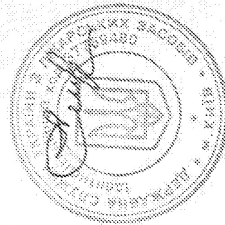
ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14830/2015 від 12.06.2015
Презервативи з натурального латексу VIVA, VIZIT
виробництва KAREX INDUSTRIES SDN. BHD. (Malaysia)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Latex condoms VIVA Classic	Презервативи латексні VIVA класичні
2.	Latex condoms VIVA Ribbed	Презервативи латексні VIVA ребристі
3.	Latex condoms VIVA Coloured Flavoured	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані
4.	Latex condoms VIVA Ultra Thin	Презервативи латексні VIVA ультратонкі
5.	Latex condoms VIVA Dotted	Презервативи латексні VIVA з крапками
6.	Latex condoms VIZIT Elite classic	Презервативи латексні VIZIT Elite класичні
7.	Latex condoms VIZIT Elite ultra light	Презервативи латексні VIZIT Elite ультралегкі
8.	Latex condoms VIVA for ultrasound	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження
9.	Latex condoms VIZIT for ultrasound	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження

Перший заступник Голови
Держлікарсуду України

МП



О.А. Алкесєва

MD

№086487



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

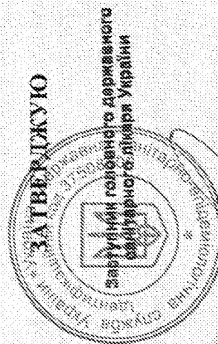
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(своєю установою)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(реєстраційна)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 07 2015 р.

№ 05.03.02-03/32637

Презервативи з натурального латексу VIVA, VIZIT (Свідоцтво про державну реєстрацію №14830/2015 від 12.06.2015 з долатком)

об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ

Код УКТЗЕД: 4014

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД, артікул)

медична практика, пошук для контролювання замішувачів (контрацепція) та захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., Малайзія, RTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

(сфера виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «УКРМЕДІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська 18, тел: 531-39-46, код: 39225005

(завантажувач, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на поставку об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами первинної перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/м³: ацетат - 0,4; гурам - 0,5; свинець - 0,03; кадмій - 0,001; цинк - 1,0; шкірно-подразнююча, сенситибуозна дія - відсутність відповідно до вимог "Методических указаний по санітарно-гігієнічній оцінці резиниових и латексних изделий медичинского назначения", М., 1988р. За мікробіологічними показниками (КУО на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби - не > 100; ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, 2001, видання I.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Презервативи з

натурального латексу VIVA, VIZIT (Свідоцтво про державну реєстрацію №14830/2015 від 12.06.2015 з додатком)", за наданням знайомим зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, права та тощо. Даний висновок не може бути використаний для реклами складових якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Висновок дійсний: до 21.07.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних речовин, не > мг/м³: алкалоїди - 0,4; турам - 0,5; салицил - 0,03; какаїн - 0,001; інші - 1,0; шкірно-подразнююча, сенсибілізуюча дія - відсутність відповідно до вимог "Методических указаний по санітарно-гігієнічеськой оцїске резановых и латексных изделий медицинського назначения", М., 1988р. За мікробіологічними показниками (КУО на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби - не > 100; ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - відсутність відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, 2001, видання 1, та виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарстві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, е-пошта, сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4111-15 від 21.07.2015 р.

(в протоколу дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бережнов С.П.

(підписати, підписати по бажанню)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі	IIб
7.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIa
8.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIa

Кінець переліку

Дата видачі: 05.09.2016 р.

Дійсний до: 04.09.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

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

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Уповноважений
представник:

Authorized representative:

Сфера застосування:

Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність / *Sterility:*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки
відповідності:

Conformity Assesment Route:

Презервативи латексні VIVA, VIZIT для ультразвукового дослідження

Latex condoms VIVA, VIZIT for ultrasound

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000, Pontian, Johor, Malaysia

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073,
www.ukrmedika.com

Презервативи для ректо-вагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД).

Latex condoms for recto-vaginal probe for ultrasound

EN ISO 4074/ ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012/ ISO 9001:2008

Не застосовується / *Not applicable.*

Не застосовується / *Not applicable.*

Клас 2a (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)

Class 2a (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

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)).

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)).

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.

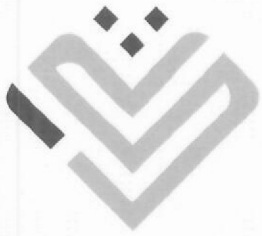
KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., declares and bears full responsibility for the execution the fulfillment of basic requirements for medical products, according to Annex 1 of Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТОВ «УКРМЕДИКА»

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>
---	---	----------------------------------	--------------------------------------



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Презервативи латексні VIVA (згідно додатку)

Клас IIb

Презервативи латексні для ультразвукового дослідження VIVA, VIZIT (згідно додатку)

Клас IIa

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:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джая, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Місце виробництва:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Беісар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 39225005

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, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.11.2021 р. № 0370-218:2021

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.

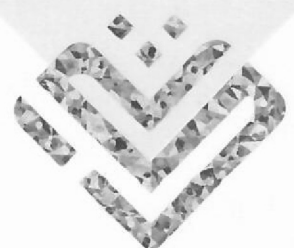
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.11.2021 р. № UA.TR.098.0370-21



Сертифікат ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0370-21

Від 11 листопада 2021 р.

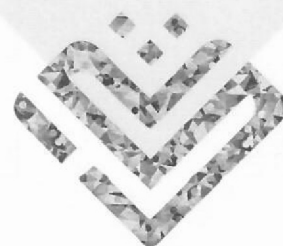
UA.TR.098

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIа
7.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIа

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН



Сергій КУСТОВСЬКИЙ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VVU/2021

DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VVU/2021

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Виробник:
Manufacturer:

Місце виробництва:
Manufacturing place:

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Сфера застосування:
Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність:
Sterility:

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Презервативи латексні VIVA, VIZIT для ультразвукового дослідження
Latex condoms VIVA, VIZIT for ultrasound

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Беісар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна

UKRMEDIKA LLC, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

www.ukrmedika.com

Презервативи для ректовагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД).

Latex condoms for rectovaginal probe for ultrasound.

EN ISO 13485:2016, ISO 4074:2015, EN ISO 4074:2015

Не застосовується.

Not applicable.

Не застосовується.

Not applicable.

Клас ІІа (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)

Class IIa (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

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.098.0370-21 від 11.11.2021 р., дійсний до – 10.11.2026 р., виданий ООВ ТОВ «УЦМСР» (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.098.0370-21 from 11.11.2021, valid till – 10.11.2026, issued by CAB «UCMCP» LLC (identification number №UA.TR.098)).

КАРЕКС ІНДАСТРІС 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.

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 уповноваженого представника:

Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»

І. О. Бе́ляк

І. О. Бе́ляк

Дата видачі: 11.11.2021 р.

Термін дії: до 10.11.2026 р.

ТФ-03VVU/2021

TF-03VVU/2021

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 1 з 1

Page 1 of 1

КАРЕКС ІНДАСТРІЗ СДН. БХД.

K-FQA 239 Rev.00 01.11.2019

ПТД 7906 & 7907, Таман Понтіан Джая, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія
Тел.: +60 (07) 687 8833/6168 Факс.: +60 (07) 688 2755/686 2657

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серійний номер : CP 102939/2021
Назва : VIVA для УЗД (КХ05) 100шт
Клієнт : ТОВ «Укрмедіка»
Серія : 21P042
Кількість : 20,000 шт.

Дата виробництва : 02/2021
Термін придатності : 02/2026
Тип : КХ05
Колір : Натуральний
Дата тестування : 01.02.2021

Відповідає: Карекс - внутрішня перевірка

№	Випробування		Специфікація/ Вимоги	Рівень перевірки	Результати		
					К-сть невідповідностей	Діапазон	Середнє
1	Розміри	Довжина, мм	210 ± 10	13 презервативів, всі повинні відповідати	0	210-220	217
		Ширина, мм	40 ± 2		0	41.0	41.0
		Товщина, мм	0.080 – 0.095		0	0.084-0.087	0.086
2	Відсутні розриви		Нема розривів	G-1,	0	Не застосовується	
3	Видимі дефекти		Нема дефектів	AQL 2.5	0	Не застосовується	
4	Розрив	До старіння		G-1, AQL 1.5			
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0			23.6-40.6	34.0
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0		0	2.50-3.81	3.25
		Через 168 годин					
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0				
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0		Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
					Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
5	Колір		Не встановлено	13 презервативів, всі повинні відповідати	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
6	Кількість змазки, мг		Не застосовується	13 презервативів, всі повинні відповідати	Не застосовується	Не застосовується	
7	Цілісність пакету		Відсутнє протікання	S-3, AQL 2.5	0	Не застосовується	Не застосовується
8	Пакування і маркування		Не виявлено дефектів	13 презервативів, всі повинні відповідати	0	Не застосовується	Не застосовується

Статус: «+» Відповідає « » Не відповідає

Підготував: (підпис)
Ім'я: Нурул Азіра Бінті Забуді
Посада: Діловод СМЯ

(печатка)

Підписав і затвердив: (підпис)
Ім'я: Рохані Бінті Ахмад
Посада: Старший керівник СМЯ



Вх.ан. N 1161 Вхр 01.11.2021

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.201-16

Виробник: KAREX INDUSTRIES SDN.BHD.
PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Виробнича ділянка: Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Продукція: Презервативи латексні VIVA, VIZIT Elite;
Презервативи латексні для ультразвукових досліджень VIVA, VIZIT,
класи IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(дивись додаток)

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 201-16 від 01.09.2016 р.

Дата видачі: 05.09.2016 р.

Дійсний до: 04.09.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



10101
ISO/IEC17065

ДОДАТОК
до сертифікату відповідності
№ UA.TR.039.201-16 від 05.09.2016 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIZIT Elite ультратонкі	IIб
7.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	Ila
8.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	Ila

Кінець переліку

Дата видачі: 05.09.2016 р.

Дійсний до: 04.09.2021 р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Сторінка 1 з 1

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

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Уповноважений
представник:

Authorized representative:

Сфера застосування:

Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність / *Sterility:*

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки
відповідності:

Conformity Assesment Route:

Презервативи латексні VIVA, VIZIT для ультразвукового дослідження

Latex condoms VIVA, VIZIT for ultrasound

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD., PTD 7906&7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000, Pontian, Johor, Malaysia

ТОВ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, 04073, м. Київ, Україна
UKRMEDIKA, LLC, 18, Kurenivska Sr., Kyiv, Ukraine, 04073,
www.ukrmedika.com

Презервативи для ректо-вагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД).

Latex condoms for recto-vaginal probe for ultrasound

EN ISO 4074/ ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012/ ISO 9001:2008

Не застосовується / *Not applicable.*

Не застосовується / *Not applicable.*

Клас 2a (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013р.)

Class 2a (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

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)).

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)).

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 «УКРМЕДИКА»

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>
---	---	----------------------------------	--------------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ТФ-03VVU/2021

DECLARATION OF CONFORMITY № TF-03VVU/2021

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Виробник:
Manufacturer:

Місце виробництва:
Manufacturing place:

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Сфера застосування:
Intended Use:

Відповідність стандартам:
Standards applied:

Стерильність:
Sterility:

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Презервативи латексні VIVA, VIZIT для ультразвукового дослідження
Latex condoms VIVA, VIZIT for ultrasound

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Беісар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

ТОВ «УКРМЕДІКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна

UKRMEDIKA LLC, 18, Kurenivska St., Kyiv, 04073, Ukraine

www.ukrmedika.com

Презервативи для ректовагінального датчика апарату ультразвукового дослідження (УЗД).

Latex condoms for rectovaginal probe for ultrasound.

EN ISO 13485:2016, ISO 4074:2015, EN ISO 4074:2015

Не застосовується.

Not applicable.

Не застосовується.

Not applicable.

Клас ІІа (п. 22, Додаток 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів згідно Постанови №753 від 02.10.2013 р.)

Class IIa (p. 22, Annex 2 Technical Regulations on medical devices according to the Resolution №753 from 02.10.2013)

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.098.0370-21 від 11.11.2021 р., дійсний до – 10.11.2026 р., виданий ООВ ТОВ «УЦМСІП» (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.098.0370-21 from 11.11.2021, valid till – 10.11.2026, issued by CAB «UCMCP» LLC (identification number №UA.TR.098)).

КАРЕКС ІНДАСТРІС 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.

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 уповноваженого представника:

Директор ТОВ «УКРМЕДІКА»

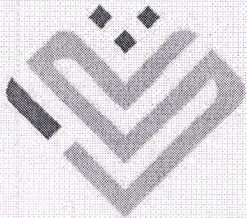
І. О. Бесяк

Дата видачі: 11.11.2021 р.
Термін дії: до 10.11.2026 р.

ТФ-03VVU/2021
TF-03VVU/2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 з 1
Page 1 of 1



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 листопада 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Презервативи латексні VIVA (згідно додатку)

Клас Пб

Презервативи латексні для ультразвукового дослідження VIVA, VIZIT (згідно додатку)

Клас Па

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:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джаїя, Бату 34, Джалан Джохор,
82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor,
82000 Pontian, Johor, Malaysia

Місце виробництва:

КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

Лот 2244, Бату 39 1/2, Понтіан Бейсар, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія

KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.

Lot 2244, Batu 39 1/2, Pontian Besar, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДИКА», вул. Куренівська, 18, м. Київ, 04073, Україна, код за ЄДРПОУ 39225005

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.11.2021 р. № 0370-218:2021

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.

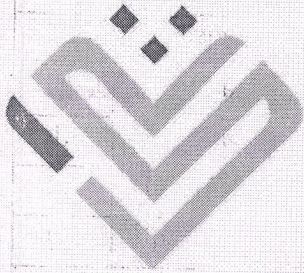
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.11.2021 р. № UA.TR.098.0370



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

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



UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0370-21

від 11 листопада 2021 р.

№ п/п	Назва медичного виробу	Клас ризику
1.	Презервативи латексні VIVA класичні	IIб
2.	Презервативи латексні VIVA ребристі	IIб
3.	Презервативи латексні VIVA кольорові ароматизовані	IIб
4.	Презервативи латексні VIVA ультратонкі	IIб
5.	Презервативи латексні VIVA з крапками	IIб
6.	Презервативи латексні VIVA для ультразвукового дослідження	IIа
7.	Презервативи латексні VIZIT для ультразвукового дослідження	IIа

Керівник ООВ ТОВ «УЦМС»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

**KAREX INDUSTRIES SDN. BHD.**

K-FQA 239/Rev.01/15.03.2022

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia.
Tel : +60 (07) 687 8833/6168 Fax : +60 (07) 688 2755/686 2657

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SR No. : SR 106854/2023
Brand Name : VIVA Probe Cover (KX05) 100pcs Bulk Pack
Customer Name : UKRMEDIKA, UKRAINE (GERMANY)
Lot No. : 23P049
Quantity : 2,000 Gross

Manufacturing Date : 2023/03
Expiry Date : 2028/02
Type : KX05
Colour : Natural
Date Tested : 11.04.2023

Conform to : KAREX IN - HOUSE SPECIFICATION

No.	Test		Specification/ Requirements	Inspection Level	Results		
					No. of failure	Range	Mean
1	Dimension	Length, mm	210 ± 10	13 Probe Cover, all shall comply	0	208 - 212	210
		Width, mm	40 ± 2		0	41.0	41.0
		Thickness, mm	0.080 - 0.095		0	0.081 - 0.084	0.083
2	Freedom From Hole		No leakage	G-1 , AQL 2.5	0	N/A	
3	Visible Defect		No Defect		0	N/A	
4	Bursting	Before ageing		G-I, AQL 1.5			
		Bursting volume, Lit	Min. 18.0		N/A	N/A	N/A
		Bursting pressure, kPa	Min. 1.0			N/A	N/A
		After 168 hrs ageing					
		Bursting volume, Lit	Min. 18.0		N/A	N/A	N/A
		Bursting pressure, kPa	Min. 1.0			N/A	N/A
5	Colour Fastness		Non-staining	13Probe Cover, all shall comply	N/A	N/A	N/A
6	Lubricant Quantity, mg		N/A	13 Probe Cover, all shall comply	N/A	N/A	
7	Package Integrity		No Leakage	S-3 , AQL 2.5	0	N/A	N/A
8	Packaging and Labelling		No Defect	13 Probe Cover, all shall comply	0	N/A	N/A

STATUS : ☒ PASS ☐ FAIL

Prepared by :

Reviewed by :

Approved by :

Name : Siti Rusliza Binti Md. Amin
Position : QA Clerk
Date : 12.04.2023

Name : Rohani Binti Ahmad
Position : Senior QA Executive
Date : 12.04.2023

Name : Alif Yusof Bin Atan
Position : Assistant QA Manager
Date : 12.04.2023



КАРЕКС ІНДАСТРІС СДН. БХД.

K-FQA 239/Rev.01/15.03.2022

ПТД 7906 енд 7907, Таман Понтіан Джайя, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтіан, Джохор, Малайзія
Тел.: +60 (07) 687 8833/6168 Факс.: +60 (07) 688 2755/686 2657

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серійний номер : CP 106854/2023
Назва : VIVA для УЗД (КХ05) 100шт
Клієнт : ТОВ «Укрмедіка»
Серія : 23P049
Кількість : 2,000 шт.

Дата виробництва : 2023/03
Термін придатності : 2028/02
Тип : КХ05
Колір : Натуральний
Дата тестування : 11.04.2023

Відповідає: Карекс - внутрішня перевірка

№	Випробування		Специфікація/ Вимоги	Рівень перевірки	Результати		
					К-сть невідповідностей	Діапазон	Середнє
1	Розміри	Довжина, мм	210 ± 10	13 презервативів, все повинно відповідати	0	208-212	210
		Ширина, мм	40 ± 2		0	41.0	41.0
		Товщина, мм	0.080 – 0.095		0	0.081-0.084	0.083
2	Відсутні розриви		Нема розривів	G-1,	0	Не застосовується	
3	Видимі дефекти		Нема дефектів	AQL 2.5	0	Не застосовується	
4	Розрив:	До старіння		G-1, AQL 1.5			
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0				
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0				
		Через 168 годин					
		Розрив по об'єму, л	Мін. 18.0				
		Розрив по тиску, кПа	Мін 1.0		Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
					Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
5	Колір		Не встановлено	13 презервативів, все повинно відповідати	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується
6	Кількість змазки, мг		Не застосовується	13 презервативів, все повинно відповідати	Не застосовується	Не застосовується	
7	Цілісність пакету		Відсутнє протікання	S-3, AQL 2.5	0	Не застосовується	Не застосовується
8	Пакування і маркування		Не виявлено дефектів	13 презервативів, всі повинні відповідати	0	Не застосовується	Не застосовується

Статус: «+» Відповідає « » Не відповідає

(печатка)

Підготував: (підпис)

Ім'я: Сіті Русліза Бінті Мд. Амін
Посада: Діловод СМЯ
Дата: 12.04.2023

Переглянув: (підпис)

Ім'я: Рохані Бінті Ахмад
Посада: Старший менеджер СМЯ
Дата: 12.04.2023

Затвердив: (підпис)

Ім'я: Аліф Юсоф Бін Атан
Посада: Помічник менеджера СМЯ
Дата: 12.04.2023

