Декларація про відповідність № 01/2023
Declaration of conformity No 01/2023

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Внутрішньоматкові протизаплідні засоби з/без гістерометра/зонда маткового** *Intrauterine Contraceptive Devices with/without Hysterometer/Probe*
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**СМБ Корпоратіон оф Індіа** 13, 33 – 36, Прем Індустріал Естате, Йогешварі (Е), Мумбаї – 400 060, Індія Тел.: +91-22-2824 6922 Електронна пошта: sales@smbcorpn.com *SMB Corporation of India* *13, 33 – 36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai – 400 060, India* *Tel.:* +91-22-2824 6922 *e-mail: sales@smbcorpn.com*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «Синтез»** Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Енергетиків, буд. 32 Тел.: +38 067 610 68 75 Електронна пошта: info@sinteth.com.ua «*Sinteth » LLC* *Ukraine, 24321, Vinnytsia region, Ladyzhin, Enerhetykiv street, build.32* *Tel.: +38 067 610 68 75* *e-mail: info@sinteth.com.ua*
Сфера застосування: *Scope:*	Протизаплідний засіб *Contraceptive device*
Стерильність: *Sterility:*	**Так** *Yes*
Функція вимірювання: *Measurement function:*	**Ні** *No*
Класифікація *Classification*	III, згідно з п. 22, **Додатку 2** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *III, p.22, Annex 2, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності:	Повне забезпечення якості, **Додаток 3** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету

Conformity Assessment Route:	Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. *Complete quality assurance, Annex 3 of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 (TR)* UA.TR.120
Сертифікати: *Certificates:*	Сертифікат відповідності № PR.485-23 *Certificate of conformity № №* PR.485-23 Термін дії сертифіката: 26 січня 2028р. *Certificate is valid until: 26 of January 2028* Сертифікат перевірки проекту № PP.484-23 *Certificate of design examination № №* PP.484-23 Термін дії сертифіката: 26 січня 2028р. *Certificate is valid until: 26 of January 2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»** *Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"* **UA.TR.120**

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
Декларацію про відповідність складено від імені та під цілковиту відповідальність виробника.
The Declaration of Conformity is drawn up on behalf and under the sole responsibility of the manufacturer.

Дата підпису: 27 січня 2023р.
Date of signing: 27 of January 2023

Термін дії декларації відповідності: 26 січня 2028р.
Declaration of conformity is valid until 26 of January 2028

Підпис
Signature

Mr. Anupam Rai
Chief QA & CS
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність №01/2023
Declaration of conformity **No 01/2023**
Додаток 1
Annex 1
Внутрішньоматкові протизаплідні засоби
з/без гістерометра/Зонда маткового
Intrauterine contraceptive devices with/without Hysterometer/Probe

Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	**Назва медичного виробу українською мовою** *Name of medical device in Ukrainian*
1.Copper T 380A SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю TCu 380A SMB®
2. Copper T 380A with safe load SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю TCu 380A з безпечним введенням SMB®
3. T Cu 380Plus models: Mini, Normal & Maxi SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю TCu380 Плюс моделі: Міні, Нормал, Максі SMB®
4. Cu 375 Standard SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю Cu 375 Стандарт SMB®
5. Cu 375 Sleek SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю Cu 375 Гладкий SMB®
6. TCu 380Ag models: Mini, Normal & Maxi SMB®	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб з міддю та сріблом TCu 380Ag моделі: Міні, Нормал, Максі SMB®

Дата підпису: 27 січня 2023р.
Date of signing: 27 of January 2023

Термін дії декларації відповідності: 26 січня 2028р.
Declaration of conformity is valid until 26 of January 2028

Підпис
Signature

Mr. Anupam Rai
Chief QA & CS
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name