



## ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №002.11-2018

Технічний файл ВМС 002.11.2017

Найменування медичного виробу:	Засоби внутрішньоматкові протизаплідні «Юнона Біо –Т»
Назва модифікацій медичного виробу:	Див. додаток 1 до цієї декларації
Виробник:	ЗАТ «Медицинское предприятие Сатург»
Адреса виробництва:	Республіка Білорусь, 210023, м. Вітебськ, проспект Люднікова, 13-413 Тел./Факс: +375 212 240470 E-mail: <a href="mailto:tech@simurg.by">tech@simurg.by</a> Website: <a href="http://www.simurg-mp.com">www.simurg-mp.com</a>
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Синтез» Україна, 24321, Вінницька область, м. Ладижин, вул. Будівельників, б. 79, кв. 117 Тел./факс: +38 (04343) 67400 E-mail: <a href="mailto:info@sinteth.com.ua">info@sinteth.com.ua</a> Website: <a href="http://www.sinteth.com.ua">www.sinteth.com.ua</a>
Сфера застосування	Протизаплідний засіб
Стерильність:	ТАК
Функції вимірювання	НІ
Класифікація виробу:	III, згідно з пунктом 22 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



UA.TR.120

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).

Сертифікати: Сертифікат оцінки відповідності PR.019-17 від 09.06.2017 р. (чинний до 08.06.2022 р.), Сертифікат перевірки проекту PR.020-17 від 09.06.2017 р. (чинний до 08.06.2022 р.).

Заступник директора  
з якості «Медицинское  
предприятие Сатург»

09.02.2018  
(дата)

  
(підпис)

/О.М. Ахтанін/

Декларація відповідності дійсна з 09.02.2018 р. до 08.06.2022 р.



## ДОДАТОК 1

Найменування медичного виробу: Засоби внутрішньоматкові протизаплідні «Юнона Біо -Т»

Назва модифікацій медичного виробу: Засіб внутрішньоматковий протизаплідний «Юнона Біо -Т»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний  
«Юнона Біо -Т Super»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний  
«Юнона Біо -Т Ag»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний «Juno T Au»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний «Juno Gold»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний  
«Юнона Біо -Т Ag+»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний кільцеподібної  
форми «Юнона Біо -Т», тип №1

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний кільцеподібної  
форми «Юнона Біо -Т», тип №2

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний кільцеподібної  
форми «Юнона Біо -Т Ag», тип №1

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний кільцеподібної  
форми «Юнона Біо -Т Ag», тип №2

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний «Юнона Біо Multi»

Засіб внутрішньоматковий протизаплідний  
«Юнона Біо Multi Ag»



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. Ладижин,  
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  
Внутрішньоматкові 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 остаточної перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний 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 № 1. Сертифіковано з 9 червня 2017 р.  
Дата реєстрації 9 червня 2017 р.

Заступник керівника органу  
з оцінки відповідності



А. А. Сокол



80104  
ISO/IEC 17021



10304  
ISO/IEC 17065

## Інструменти гінекологічні:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Інструменти гінекологічні: ложка Фолькмана	Is
2.	Інструменти гінекологічні: шпатель Ейра	Is

## Дзеркала гінекологічні по Куско:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Дзеркало гінекологічне по Куско № 1/S	Is
2.	Дзеркало гінекологічне по Куско № 2/M	Is
3.	Дзеркало гінекологічне по Куско № 3/L	Is

## Зонди «Юнона»:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Зонд «Юнона»: цитощітка	Is
2.	Зонд «Юнона»: цитощітка+	Is
3.	Зонд «Юнона»: цервікальна щітка	Is
4.	Зонд «Юнона»: уrogenітальний	Is
5.	Зонд «Юнона»: тампон	Is
6.	Зонд «Юнона»: уrogenітальний флокерований	Is
7.	Зонд «Юнона»: цитощітка зі шпателем	Is
8.	Зонд «Юнона»: цитощітка з цервікальною щіткою	Is
9.	Зонд «Юнона»: цитощітка з тампоном	Is
10.	Зонд «Юнона»: цервікальна щітка з тампоном	Is
11.	Зонд «Юнона»: уrogenітальний флокерований з тампоном	Is
12.	Зонд «Юнона»: цервікальна щітка комбінована	Is

## Зонди аспіраційні «Юнона»:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Зонд аспіраційний «Юнона» Classic	Is
2.	Зонд аспіраційний «Юнона» Profi	Is
3.	Зонд аспіраційний «Юнона» Classic Combi	IIa
4.	Зонд аспіраційний «Юнона» Profi Combi	IIa

## Набори гінекологічні «Юнона»:

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Набір гінекологічний «Юнона» № 0	Is
2.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1S	Is
3.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1M	Is
4.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1L	Is
5.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1S+	Is
6.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1M+	Is
7.	Набір гінекологічний «Юнона» № 1L+	Is
8.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2S	Is
9.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2M	Is
10.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2L	Is
11.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2S+	Is
12.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2M+	Is
13.	Набір гінекологічний «Юнона» № 2L+	Is
14.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3S	Is
15.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3M	Is
16.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3L	Is
17.	Набір гінекологічний «Юнона» № 3S+	Is

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

**Песарії акушерські розвантажуючі одноразового застосування:**

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

**Набори паличок ламінарій «Юнона»:**

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

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Песарій матковий «Юнона», тип 1	IIa
2.	Песарій матковий «Юнона», тип 2	IIa
3.	Песарій матковий «Юнона», тип 3	IIa

**Песарії силіконові:**

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Песарій силіконовий: кільце (11 виконань – 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм)	IIa
2.	Песарій силіконовий: кільце товсте (11 виконань – 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм)	IIa
3.	Песарій силіконовий: чашковий (9 виконань – 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм)	IIa
4.	Песарій силіконовий: чашковий перфорований (9 виконань – 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм)	IIa
5.	Песарій силіконовий: уретральний (12 виконань – 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100 мм)	IIa
6.	Песарій силіконовий: чашково-уретральний (8 виконань – 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм)	IIa
7.	Песарій силіконовий: Ходжа (9 виконань – 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95 мм)	IIa
8.	Песарій силіконовий: кубічний (6 виконань – 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм)	IIa
9.	Песарій силіконовий: кубічний перфорований (6 виконань – 25; 29; 32; 37; 41; 45 мм)	IIa
10.	Песарій силіконовий: грибоподібний (9 виконань – 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90 мм)	IIa
11.	Песарій силіконовий: цервікальний перфорований (13 виконань – 65/17/32; 65/17/35; 65/21/32; 65/21/35; 65/25/32; 65/25/35; 65/30/35; 70/17/32; 70/17/35; 70/21/32; 70/21/35; 70/25/32; 70/25/35)	IIb

**Внутрішньоматкові протизаплідні засоби «Юнона Біо-Т»:**

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо-Т»	III
2.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо -Т Super»	III
3.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо -Т Ag»	III
4.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо -Т Ag+»	III
5.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Juno T Au»	III
6.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Juno Gold»	III
7.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб кільцеподібної форми «Юнона Біо-Т», тип № 1	III
8.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб кільцеподібної форми «Юнона Біо-Т», тип № 2	III
9.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб кільцеподібної форми «Юнона Біо-Т Ag», тип № 1	III
10.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб кільцеподібної форми «Юнона Біо-Т Ag», тип № 2	III
11.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо Multi»	III
12.	Внутрішньоматковий протизаплідний засіб «Юнона Біо Multi Ag»	III