

Декларація про відповідність № 01-2023 (Declaration of conformity № 01-2023)

Загальна назва виробу: Common name of medical device:	masculan® Презервативи masculan® Condoms
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток 1 до цієї декларації See Annex 1 to the Declaration
Виробник: Manufacturer:	М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ <i>An der Alster 47, 20099 Гамбург, Німеччина</i> M.P.I. Pharmaceutica GmbH An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м.Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна Тел.: 0 800 21-52-32 e-mail: uarep@cratia.ua код ЄДРПОУ 38670845 LLC «Cratia Medtecknika» 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine, Tel. 0 800 21-52-32 e-mail: uarep@cratia.ua USREOU code: 38670845
Класифікація Classification	Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class IIb (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за винятком процедури «Перевірка проекту» Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure "Design Examination"
Сертифікати: Certificates:	 UA.TR.120 Сертифікат відповідності № PR.493-23 Certificate of conformity №.: PR.493-23 Строк дії сертифіката відповідності 16.01.2028 Certificate assessment of conformity is valid until: 16.01.2028
Термін дії декларації про відповідність: The validity of the declaration of conformity:	Дійсна до 16.01.2028 р. Valid till 16.01.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"

Conformity assessment body with
its identification number: **UA.TR.120**

М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ «Кратія Медтехніка» Бурцевої Ірини Юріївни, що діє за Довіреністю від 16 липня 2019 року, декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ**.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in the name of Director of "Cratia Medtekhnika" LLC Burtseva Irina that acts according to the Power of Attorney dated 16th July 2019, declares the fulfillment of the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **M.P.I. Pharmaceutica GmbH**. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Дата підпису:
Date of signing: 03.04.2023



М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ
«Кратія Медтехніка», Бурцевої І.Ю.
M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnika" LLC Burtseva Irina

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01-2023
(Declaration of conformity № 01-2023)

Додаток 1
Annex 1

Номер number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	masculan® Type 1 Sensitive	masculan® Тип 1 Ніжні
2	masculan® Type 2 Dotted	masculan® Тип 2 з пухирцями
3	masculan® Type 3 Ribbed+Dotted	masculan® Тип 3 з кільцями та пухирцями
4	masculan® Type 4 Anatomic	masculan® Тип 4 Анатомічної форми
5	masculan® Gold	masculan® Золотого кольору
6	masculan® Pur	masculan® Ультратонкі
7	masculan® Frutti Edition	masculan® Кольорові з ароматами
8	masculan® Extra Long Pleasure	masculan® Подовжує задоволення
9	masculan® Extra Double Protection	masculan® Особливо міцні з пухирцями
10	masculan® Type 5 XXL	masculan® Тип 5 Збільшеного розміру
11	masculan® Organic	masculan® Органік

Дата підпису:
Date of signing: 03.04.2023



М.П.І. Фармацевтика ГмбХ в особі Директора ТОВ
«Кратія Медтехніка», Бурцевої І.Ю.
M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnik" LLC Burtseva Irina

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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: M.P.I. Pharmaceutica GmbH
М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany
Ан дер Альстер 47, 20099 Гамбург, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м.Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Група виробу: masculan® Condoms / masculan® Презервативи

Клас ризику: IIb



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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 виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.748/6-23 від 30.03.2023;
Рішення № PR.748/7-23 від 03.04.2023;

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.493-23

Дійсний з 03 квітня 2023 р.

Дійсний до 16 січня 2028 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 03 квітня 2023 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

W0635

Декларація про відповідність № 01-2020
(Declaration of conformity № 01-2020)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

masculan® Презервативи
masculan® Condoms

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ
An der Alster 47, 20099 Гамбург, Німеччина
M.P.I. Pharmaceutica GmbH
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
e-mail: uarep@cratia.ua
код ЄДРПОУ 38670845
LLC «Cratia Medtehnika»
Baggovutiv's'ka Str., 17-21, Kyiv, 04107, Ukraine
Tel. 0 800 21-52-32
e-mail: uarep@cratia.ua
USREOU code: 38670845

Класифікація
Classification

Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIb (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Conformity Assessment Route:

за винятком процедури «Перевірка проекту»
Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure "Design Examination"



UA-TR.120

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR. 246-20
Certificate of conformity №.: PR. 246-20
Строк дії сертифіката відповідності 08.02.2023
Certificate assessment of conformity is valid until: 08.02.2023

Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

до 08.02.2023
until 08.02.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with
its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДІКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ «Кратія Медтехніка» Бурцевої Ірини Юріївни, що діє за Довіреністю від 16 липня 2019 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in the name of Director of "Cratia Medtekhnika" LLC Burtseva Irina that acts according to the Power of Attorney dated 16th July 2019, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна
Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 23.07.2021
Date of signing



Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ в особі
Директора ТОВ «Кратія Медтехніка»,
Бурцевої І.Ю.
*M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnika" LLC Burtseva Irina*

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01-2020
(Declaration of conformity № 01-2020)

Додаток 1
Annex 1

Номер number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	masculan® Sensitive	masculan® Ніжні
2	masculan® Dotted	masculan® З пухирцями
3	masculan® Ribbed+Dotted	masculan® З кільцями та пухирцями
4	masculan® Anatomic	masculan® Анатомічної форми
5	masculan® Gold	masculan® Золотого кольору
6	masculan® Pur	masculan® Ультратонкі
7	masculan® Fruiti Edition	masculan® Кольорові з ароматами
8	masculan® Extra Long Pleasure	masculan® Подовжує задоволення
9	masculan® Extra Double Protection	masculan® Особливо мішні з пухирцями
10	masculan® XXL	masculan® Збільшеного розміру
11	masculan® Organic	masculan® Органік

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна
Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 23.07.2021
Date of signing



М.П.І. Фармаціолітика ГмбХ в особі
Директора ТОВ «Кратія Медтехніка»,
Буриєвої ЛЮ.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cralia
Medtech" LLC, Burieva Lyubov

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Дата: 23-07-2021
Date: 23.07.2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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 (TP))

Виробник: M.P.I. Pharmaceutica GmbH
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ
Ан дер Альстер 47, 20099 Гамбург, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Баггоутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна

Групи виробів	Клас ризику
Презервативи / condoms	IIb

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 проектування, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 TP та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 TP. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 TP. Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № CE2051GB410180322 від 22.03.2018 року, виданого MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS - UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.313/3-20 від 31.01.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.313/4-20 від 14.02.2020.

Сертифікат № PR.246-20

Дійсний до 08 лютого 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 14 лютого 2020 р.

Дата реєстрації 14 лютого 2020 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Декларація про відповідність № 01-2023 (Declaration of conformity № 01-2023)

Загальна назва виробу: Common name of medical device:	masculan® Презервативи masculan® Condoms
Перелік виробів: List of products:	Див. додаток 1 до цієї декларації See Annex 1 to the Declaration
Виробник: Manufacturer:	М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ <i>An der Alster 47, 20099 Гамбург, Німеччина</i> M.P.I. Pharmaceutica GmbH An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м.Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна Тел.: 0 800 21-52-32 e-mail: uarep@cratia.ua код ЄДРПОУ 38670845 LLC «Cratia Medtecknika» 04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine, Tel. 0 800 21-52-32 e-mail: uarep@cratia.ua USREOU code: 38670845
Класифікація Classification	Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class IIb (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за винятком процедури «Перевірка проекту» Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure "Design Examination"
Сертифікати: Certificates:	 UA.TR.120 Сертифікат відповідності № PR.493-23 Certificate of conformity №.: PR.493-23 Строк дії сертифіката відповідності 16.01.2028 Certificate assessment of conformity is valid until: 16.01.2028
Термін дії декларації про відповідність: The validity of the declaration of conformity:	Дійсна до 16.01.2028 р. Valid till 16.01.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"

Conformity assessment body with
its identification number: **UA.TR.120**

М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ «Кратія Медтехніка» Бурцевої Ірини Юріївни, що діє за Довіреністю від 16 липня 2019 року, декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ**.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in the name of Director of "Cratia Medtekhnika" LLC Burtseva Irina that acts according to the Power of Attorney dated 16th July 2019, declares the fulfillment of the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer **M.P.I. Pharmaceutica GmbH**. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Дата підпису:
Date of signing: 03.04.2023



М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ
«Кратія Медтехніка», Бурцевої І.Ю.
M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnika" LLC Burtseva Irina

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01-2023
(Declaration of conformity № 01-2023)

Додаток 1
Annex 1

Номер number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	masculan® Type 1 Sensitive	masculan® Тип 1 Ніжні
2	masculan® Type 2 Dotted	masculan® Тип 2 з пухирцями
3	masculan® Type 3 Ribbed+Dotted	masculan® Тип 3 з кільцями та пухирцями
4	masculan® Type 4 Anatomic	masculan® Тип 4 Анатомічної форми
5	masculan® Gold	masculan® Золотого кольору
6	masculan® Pur	masculan® Ультратонкі
7	masculan® Frutti Edition	masculan® Кольорові з ароматами
8	masculan® Extra Long Pleasure	masculan® Подовжує задоволення
9	masculan® Extra Double Protection	masculan® Особливо міцні з пухирцями
10	masculan® Type 5 XXL	masculan® Тип 5 Збільшеного розміру
11	masculan® Organic	masculan® Органік

Дата підпису:
Date of signing: 03.04.2023

М.П.І. Фармацевтика ГмбХ в особі Директора ТОВ
«Кратія Медтехніка», Бурцевої І.Ю.
M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnikha" LLC Burtseva Irina

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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: M.P.I. Pharmaceutica GmbH
М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany
Ан дер Альстер 47, 20099 Гамбург, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м.Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Група виробу: masculan® Condoms / masculan® Презервативи

Клас ризику: IIb



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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 виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.748/6-23 від 30.03.2023;

Рішення № PR.748/7-23 від 03.04.2023;

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.493-23

Дійсний з 03 квітня 2023 р.

Дійсний до 16 січня 2028 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 03 квітня 2023 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

W0635

Декларація про відповідність № 01-2020
(Declaration of conformity № 01-2020)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

masculan® Презервативи
masculan® Condoms

Перелік виробів:
List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
Manufacturer:

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ
An der Alster 47, 20099 Гамбург, Німеччина
M.P.I. Pharmaceutica GmbH
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
e-mail: uarep@cratia.ua
код ЄДРПОУ 38670845
LLC «Cratia Medtehnika»
Baggovutiv's'ka Str., 17-21, Kyiv, 04107, Ukraine
Tel. 0 800 21-52-32
e-mail: uarep@cratia.ua
USREOU code: 38670845

Класифікація
Classification

Клас ІІb (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIb (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Conformity Assessment Route:

за винятком процедури «Перевірка проекту»
Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure "Design Examination"



UA-TR-120

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR. 246-20
Certificate of conformity №.: PR. 246-20
Строк дії сертифіката відповідності 08.02.2023
Certificate assessment of conformity is valid until: 08.02.2023

Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

до 08.02.2023
until 08.02.2023

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with
its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДІКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ в особі Директора ТОВ «Кратія Медтехніка» Бурцевої Ірини Юріївни, що діє за Довіреністю від 16 липня 2019 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in the name of Director of "Cratia Medtekhnika" LLC Burtseva Irina that acts according to the Power of Attorney dated 16th July 2019, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна
Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 23.07.2021
Date of signing



Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

М.П.І. Фармацевтіка ГмбХ в особі
Директора ТОВ «Кратія Медтехніка»,
Бурцевої І.Ю.
*M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cratia
Medtekhnika" LLC Burtseva Irina*

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01-2020
(Declaration of conformity № 01-2020)

Додаток 1
Annex 1

Номер number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1	masculan® Sensitive	masculan® Ніжні
2	masculan® Dotted	masculan® З пухирцями
3	masculan® Ribbed+Dotted	masculan® З кільцями та пухирцями
4	masculan® Anatomic	masculan® Анатомічної форми
5	masculan® Gold	masculan® Золотого кольору
6	masculan® Pur	masculan® Ультратонкі
7	masculan® Fruiti Edition	masculan® Кольорові з ароматами
8	masculan® Extra Long Pleasure	masculan® Подовжує задоволення
9	masculan® Extra Double Protection	masculan® Особливо мішні з пухирцями
10	masculan® XXL	masculan® Збільшеного розміру
11	masculan® Organic	masculan® Органік

Місце видачі:
Place of issue:

Київ, Україна
Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 23.07.2021
Date of signing



М.П.І. Фармаціолітика ГмбХ в особі
Директора ТОВ «Кратія Медтехніка»,
Буриєвої ЛЮ.

M.P.I. Pharmaceutica GmbH in person of Director of "Cralia
Medtech" LLC, Burieva Lyudmila

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Дата: 23-07-2021
Date: 23.07.2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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 (TP))

Виробник: M.P.I. Pharmaceutica GmbH
An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

М.П.І. Фармацойтіка ГмбХ
Ан дер Альстер 47, 20099 Гамбург, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
вул. Баггоутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107, Україна

Групи виробів	Клас ризику
Презервативи / condoms	IIb

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 проектування, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних груп виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 TP та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 TP. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 TP. Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № CE2051GB410180322 від 22.03.2018 року, виданого MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS - UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.313/3-20 від 31.01.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.313/4-20 від 14.02.2020.

Сертифікат № PR.246-20

Дійсний до 08 лютого 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 14 лютого 2020 р.

Дата реєстрації 14 лютого 2020 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник