

**Декларація про відповідність № EG-UKR-001**  
*Declaration of conformity No.: EG-UKR-001*

<b>Ми, Виробник:</b> <i>We, Manufacturer:</i>	<b>EUROGINE S.L.</b> C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain <b>ЕУРОДЖИН С.Л.</b> <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castellydefelys, Barcelona, Ispaniya</i>
<b>підтверджуємо, що виробні медичні:</b> <i>confirms that medical products:</i>	<b>Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові</b> <i>Intrauterine devices</i>
<b>перелік виробів:</b> <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
<b>клас потенційного ризику застосування:</b> <i>class of the risk:</i>	<b>Клас III</b> згідно Пункту 22 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class III according Item 22 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
<b>які виготовляються:</b> <i>place of production:</i>	<b>EUROGINE S.L.</b> C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain <b>ЕУРОДЖИН С.Л.</b> <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castellydefelys, Barcelona, Ispaniya</i>
<b>відповідають вимогам:</b> <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	<b>Додаток 3</b> (включаючи пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (including items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
<b>Декларацію складено на підставі:</b> <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.095-18 <i>Certificate of conformity №.: PR.095-18</i> Термін дії сертифікату відповідності до 14.06.2023 <i>Certificate of conformity is valid until: 14.06.2023</i> Сертифікат перевірки проекту № PR.096-18 <i>Certificate design examination № PR.096-18</i> Строк дії сертифікату перевірки проекту до 14.06.2023 <i>Certificate design examination is valid until: 14.06.2023</i>
<b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:</b> <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛЬ»</b> Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 01024, вул. Лютеранська, 16, оф. 14 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120  <b>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</b> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 01024, Kyiv, Luteranska st., 16, office 14</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»</b> вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 220-11-05 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua  <b>«Tespro» LLC</b> <i>build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 220-11-05</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i>

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія

*Place of issue: Barcelona, Spain*

Підпис уповноваженої особи

*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ

*Position, Full Name*

Керуючий директор EUROGINE S.L.,  
Хуан Пена  
*Managing Director of EUROGINE S.L., Juan Peña*



 Дата підпису: 27.06.2018  
*Date of signing: 27.06.2018*  
 Для паперів  
 (Stamp: ВЕНТА, ПТД, № 21947206, ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД)



**UA.TR.120**

Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	<b>Редакція: 1</b> <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

**Декларація про відповідність № EG-UKR-001**  
*Declaration of conformity No.: EG-UKR-001*

**Додаток 1**  
*Annex 1*

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Intrauterine device Gold T® Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Maxi (Cu 375+Au)
2	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)
3	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)
4	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
8	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
9	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
11	Intrauterine device ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія

*Place of issue: Barcelona, Spain*

Підпис уповноваженої особи

*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ

*Position, Full Name*



**euroGINE**

EUROGINE S.L. CIF B59608919  
 C. Raurell 21-29, Nave 3  
 08014 - Barcelona (Spain)  
 Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71

Керуючий директором  
 Хуан Пена  
*Managing Director of EUROGINE S.L., Juan Peña*

Дата підпису:

*Date of signing: 27.06.2018*

М.П.

Stamp



Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	<b>Редакція: 1</b> <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**EXAMEN DEL CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL EXAMINATION**

Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).  
This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: **GOLD T NORMAL**

Referencia / Reference: **01040100**

Método de esterilización / Sterilization method: Óxido de etileno (EtO) / Ethylene Oxide (EtO)

№ de lote / Batch Nr.:		0920		
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		2020-09		
Fecha de caducidad / Expiry Date:		2025-09		
Fecha de esterilización / Sterilization Date:		2020-09		
Controles / Controls		Examinado por / Examined By	Especificaciones / Specifications	Resultados / Results
DIMENSIONES DEL DIU / DIMENSIONS OF THE IUD	Longitud nominal / Nominal length	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	33±1,65mm	32,43 mm
	Anchura nominal / Nominal width	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	31±1,55mm	31,26 mm
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area	QC-EUROGINE	375±37,5 mm <sup>2</sup>	369,95 mm <sup>2</sup>
	Diámetro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	Proveedor / Supplier (SMP)	0,40±0,02mm	0,40 mm
HILO / WIRE	Longitud del hilo / Wire length	QC-EUROGINE	450±45 mm	452 mm
INSTRUMENTO DE INSERCIÓN / INSERTION INSTRUMENT	Diámetro externo de cánula inserción / External diameter of the insertion cannula	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	3,8 ±0,19 mm	3,81 mm
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH		QC-EUROGINE	>12 N	27,49 N
PROPIEDAD VISCOELÁSTICA / VISCOELASTIC PROPERTY	Deformación residual / Residual deformation	QC-EUROGINE	5mm	0,30 mm
ESTERILIDAD / STERILITY		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	≤1x10 <sup>6</sup>	Ausencia/Absence
RESIDUO DEL EtO / RESIDUARY EtO		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	<0,1 mg	<0,1 mg
INTEGRIDAD SELLADO / SEALED INTEGRITY	Integridad del sellado del producto acabado / Finished product visual seal integrity	QC-EUROGINE	All sample seals demonstrate acceptable integrity	Correcto/ Correct



Mr. Carlos Falcón  
Engineer – Technical Director  
EUROGINE, S.L.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Цим сертифікатом підтверджуємо, що пастильні ВМС наведені тут випробувані відповідно до специфікації виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7)

Найменування продукції: **Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Normal**

Каталожний номер: **01040100**

Метод стерилізації: **Оксид етилену**

Номер партії		0920		
Дата виробництва		2020-09		
Термін придатності		2025-09		
Дата стерилізації		2020-09		
Тип контролю		Ким випробувано	Специфікація	Результат
Розміри контрацептива	Номінальна довжина	постачальник (PLASTECCA)	33±1,65 mm	32,43 mm
	Номінальна ширина	постачальник (PLASTECCA)	31±1,55 mm	31,26 mm
Мідні компоненти	Активна площа мідного покриття	Відділ контролю якості EUROGINE	375±37,5 mm <sup>2</sup>	369,95 mm <sup>2</sup>
	Номінальний діаметр мідної проволочки	постачальник (SMP)	0,40±0,02 mm	0,40 mm
Проволока	Довжина проволочки	Відділ контролю якості EUROGINE	450±45 mm	452 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр каналу	постачальник (PLASTECCA)	3,8±0,19 mm	3,81 mm
Сила тяги		Відділ контролю якості EUROGINE	>12 N	27,49 N
В'язкопружна властивість	залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE	5 mm	0,30 mm
Стерильність		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	≤ 1x10 <sup>6</sup>	мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст етилену оксиду		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	<0,1 мг	<0,1 мг
Герметичність	цілісність візуального уцілювання готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE	Всі продукти мають бути герметично запакани у пакети	OK

Карлос Фалькон підпис печатка.  
Інженер-Технічний директор

