

Декларація про відповідність № PTW-UA-005
Declaration of conformity No.: PTW-UA-005

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Електрометри для дозиметрії <i>Electrometers for Dosimetry</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Germany <i>ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ</i> Лоррачер Штрассе 7, 79115 Фрайбург, Німеччина
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Канберра Паккард» вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п № 43, м. Київ, 01021, Україна код за ЄДРПОУ: 34045814 Телефон: +38 (044) 2496317 E-mail: cpua@cpce.net «Canberra Packard» LLC 28/2 Mykhaila Hrushevskogo Str., non-living room 43, 01021 Kyiv, Ukraine Code EDRPOU: 34045814 Tel.: +38 (044) 2496317 E-mail: cpua@cpce.net
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Пб згідно Пунктів 17, 18 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class Pb according Item 17, 18 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>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (except for 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>
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.198-19 редакція 02 від 05.02.2024 р. <i>Certificate of conformity №.: UA.MD.198-19 version 02 from 05.02.2024</i> Строк дії сертифікату відповідності до 04.02.2029 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 04.02.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна Тел.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDECERT" Address: 1-A Drahomanova str., office 2, Kyiv, 02059, Ukraine Tel.: +38-067-595-02-30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua https://ukrmedcert.org.ua Identification code: UA.TR.099
PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ), декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ). <i>PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013.</i> <i>The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH.</i>	

Місце видачі: м. Фрайбург


Place of issue: Freiburg

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name


Виконавчий директор, Бернд Аллгайер
Managing Director, Bernd Allgaier

Дата підпису:

Date of signing: 05.02.2024

М.П.

Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-005 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-005 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-005 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-005 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-005
Declaration of conformity No.: PTW-UA-005

Додаток 1
Annex 1

Електрометри для дозиметрії
Electrometers for Dosimetry

№	Номер за каталогом <i>Catalogue number</i>	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>
		For radiotherapy and diagnostic radiology:	Для променевої терапії та діагностичної радіології:
1	T10008	UNIDOS E	UNIDOS E, універсальний дозиметр
2	T10009	UNIDOS E	UNIDOS E, універсальний дозиметр
3	T10010	UNIDOS E	UNIDOS E, універсальний дозиметр
4	T10021	UNIDOS weblin	UNIDOS weblin, універсальний дозиметр
5	T10022	UNIDOS weblin	UNIDOS weblin, універсальний дозиметр
6	T10023	UNIDOS weblin	UNIDOS weblin, універсальний дозиметр
7	TM10052	UNIDOS Tango	UNIDOS Tango, універсальний дозиметр
8	TN10052	UNIDOS Tango	UNIDOS Tango, універсальний дозиметр
9	TW10052	UNIDOS Tango	UNIDOS Tango, універсальний дозиметр
10	TM10053	UNIDOS Romeo	UNIDOS Romeo, універсальний дозиметр
11	TN10053	UNIDOS Romeo	UNIDOS Romeo, універсальний дозиметр
12	TW10053	UNIDOS Romeo	UNIDOS Romeo, універсальний дозиметр
13	TN10053-AS	UNIDOS Romeo	UNIDOS Romeo, універсальний дозиметр
		For radiotherapy:	Для променевої терапії:
14	T10011	TANDEM	TANDEM, двоканальний електрометр
15	T10015	TANDEM	TANDEM, двоканальний електрометр
16	T10016	TANDEM	TANDEM, двоканальний електрометр
17	T10037	TANDEM XDR	TANDEM XDR, двоканальний електрометр
18	T10038	TANDEM XDR	TANDEM XDR, двоканальний електрометр
19	T10039	TANDEM XDR	TANDEM XDR, двоканальний електрометр
		Accessories:	Допоміжні засоби:
20	T47001	UNITEST	UNITEST, пристрій електричного тестування
21	T47002	UNITEST	UNITEST, пристрій електричного тестування
22	T47003	UNITEST	UNITEST, пристрій електричного тестування

Місце видачі: м. Фрайбург


Place of issue: Freiburg

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name


 Виконавчий директор, Бернд Аллгаєр
Managing Director, Bernd Allgaier

Дата підпису:

Date of signing: 05.02.2024

М.П.

Stamp



Декларація про відповідність № PTW-UA-005 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-005 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-005 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-005 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>