

Декларація про відповідність № PTW-UA-002
Declaration of conformity No.: PTW-UA-002

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Водні фантоми <i>Water Phantoms</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> <i>Лоррахер Штрассе 7, 79115 Фрайбург, Німеччина</i>
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 Пункту 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class Pb according Item 17 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013
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. 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
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 "UKRMEDCERT" 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). 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>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



Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-002*Declaration of conformity No.: PTW-UA-002***Додаток 1***Annex 1***Водні фантоми***Water Phantoms*

№ п/п	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>
		Water Phantoms:	Водні фантоми:
1	TM41047, TW41047	BEAMSCAN Control Unit	BEAMSCAN блок керування
2	L981474, L981475, L981476	BEAMSCAN water phantom, complete	BEAMSCAN водний фантом, комплектний
3	L981477, L981478, L981479	BEAMSCAN water phantom & sep. reservoir	BEAMSCAN водний фантом з окремим резервуаром
4	T93001, T93002	BEAMSCAN MR water phantom	BEAMSCAN MR водний фантом
5	T41019	MP1 acrylic water tank	MP1 акрилова водна ємність
6	T41018	MP1-S acrylic water tank	MP1-S акрилова водна ємність
7	T41032	MP1 acrylic water tank, extra lines	MP1 акрилова водна ємність, додаткові позначки
8	T4316	MP3 acrylic tank with moving mechanism	MP3 акрилова ємність з механізмом переміщення
9	L981160, L981161, L981162	MP3 water phantom, complete (230 V)	MP3 водний фантом, комплектний (230 В (V))
10	L981163, L981164, L981165	MP3 water phantom, complete (115 V)	MP3 водний фантом, комплектний (115 В (V))
11	T43162	MP3 lifting carriage	MP3 пересувна підйомна платформа
12	T43163-115A	MP3 water reservoir, 115V/50-60 Hz	MP3 водний резервуар, 115 В (V) / 50-60 Гц (Hz)
13	T43163-230A	MP3 water reservoir, 230V/50-60 Hz	MP3 водний резервуар, 230 В (V) / 50-60 Гц (Hz)
14	T41022.1.001	MP3-M acrylic water tank	MP3-M акрилова водна ємність
15	L981166, L981167, L981168	MP3-M water phantom, complete	MP3-M водний фантом, комплектний
16	L981363	PTW dosimetry equipment, Standard	PTW дозиметричне обладнання, набір «Standard»
17	L981364	PTW dosimetry equipment, Advanced	PTW дозиметричне обладнання, набір «Advanced»
18	L981365	PTW dosimetry equipment, Expert	PTW дозиметричне обладнання, набір «Expert»
19	T41029.1.500	MP3-P acrylic tank with moving mechanism	MP3-P акрилова ємність з механізмом переміщення

Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>

20	L981181, L981185, L981186, L981233, L981299, L981403	MP3-P water phantom	MP3-P водний фантом
21	T41039	MP3-P45 acrylic tank w/ moving mechanism	MP3-P45 акрилова ємність з механізмом переміщення
22	L981393, L981404	MP3-P45 water phantom	MP3-P45 водний фантом
23	T41050	MP3-PL acrylic tank with moving mechanism	MP3-PL акрилова ємність з механізмом переміщення
24	L981518, L981526	MP3-PL water phantom	MP3-PL водний фантом
25	T41026.1.001	MP3-T acrylic water tank	MP3-T акрилова водна ємність
26	L981182, L981183, L981199	MP3-T water phantom, complete	MP3-T водний фантом, комплектний
27	T41012	MP3-XS	MP3-XS водна ємність
28	T41058	MP3-XS water phantom ZAP	MP3-XS водна ємність ZAP
29	L981172, L981173, L981174	MP3-XS water phantom, complete	MP3-XS водний фантом, комплектний
30	L981648, L981649, L981650	MP3-XS water phantom, complete for ZAP	MP3-XS водний фантом, комплектний для ZAP
		Components (electrical):	Компоненти (електричні):
31	T41013	TBA control unit	Пристрій керування аналізатором TBA
32	T41031	TBA control pendant	Пульт управління аналізатором TBA
33	T41024	SCANLIFT carriage and reservoir	SCANLIFT резервуар та візок
34	T43028	Sphere with micrometer drives	Сфера із мікрометричним приводом
35	L981099	LA48 option for MP3-M / MP3 / MP3-S	LA48 опція для MP3-M / MP3 / MP3-S
36	L981008	LA48 option for TBA, horizontal motors	LA48 опція для TBA, горизонтальні мотори
37	T41028	PT water reservoir	PT водний резервуар
38	T61002	BEAMSCAN temperature sensor	Датчик температури BEAMSCAN
39	L981017	TPR option for MP3-M/MP3-S	Опція TPR для MP3-M/MP3-S
40	L981007	TPR option for MP3	Опція TPR для MP3

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

PTW THE DOSIMETRY COMPANY
PTW Freiburg GmbH - Germany
Lörracher Str. 7 - 79115 Freiburg



UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid from	05-02-2024	Редакція: 3 Version: 3
Декларація про відповідність № PTW-UA-002 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-002 is valid until	04-02-2029	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3