

Декларація про відповідність № PTW-UA-004

Declaration of conformity No.: PTW-UA-004

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Детектори випромінювання <i>Radiation Detectors</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>Lörracher Strasse 7, 79115 Freiburg, 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 Пб 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
Р 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



UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-004
Declaration of conformity No.: PTW-UA-004

Додаток 1
Annex 1

Детектори випромінювання
Radiation Detectors

№	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>
		Radiation therapy	Променева терапія
1	TM34045, TN34045, TW34045	Advanced Markus chamber 0.02 cm ³	Камера типу Advanced Markus 0,02 cm ³ (cm ³)
2	TM34070, TN34070, TW34070	Bragg peak chamber 10.5 cm ³	Камера для вимірювання піку Брега 10,5 cm ³ (cm ³)
3	TM34073-1,08, TN34073-1,08, TW34073-1,08	Bragg peak chamber 2.5 cm ³	Камера для вимірювання піку Брега 2,5 cm ³ (cm ³)
4	TM34089, TN34089, TW34089	Bragg peak 150	Камера для вимірювання піку Брега 150
5	TN60016, TM60016, TW60016	Dosimetry Diode P	Дозиметричний діод P
6	TN60017, TM60017, TW60017	Dosimetry Diode E	Дозиметричний діод E
7	TN60018, TM60018, TW60018	Dosimetry Diode SRS	Дозиметричний діод SRS
8	TN60019, TM60019, TW60019	microDiamond	Детектор мікроDiamond
9	TN60020, TM60020, TW60020	Dosimetry Diode PR	Дозиметричний діод PR
10	TM60023, TN60023, TW60023	microSilicon	Детектор microSilicon
11	TM60022, TN60022, TW60022	microSilicon X	Детектор microSilicon X
12	TN30012-1, TM30012-1, TW30012-1, TM30012-10, TN30012-10, TW30012-10	Farmer chamber 0.6 cm ³ , C/Al	Камера типу Farmer 0,6 cm ³ (cm ³), C/Al
13	TN30011-1,	Farmer chamber 0.6 cm ³ , C/C	Камера типу Farmer 0,6 cm ³ (cm ³), C/C

Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>

	TM30011-1, TW30011-1, TN30011-10, TM30011-10, TW30011-10		
14	TN30010-1, TM30010-1, TW30010-1, TN30010-10, TM30010-10, TW30010-10	Farmer chamber 0.6 cm ³ , PMMA/Al	Камера типу Farmer 0,6 cm ³ (cm ³), PMMA/Al
15	TL30013, TN30013, TM30013, TW30013	Farmer type chamber 0.6 cm ³ , waterproof	Камера типу Farmer 0,6 cm ³ (cm ³), водонепроникна
16	TN33004, TM33004, TW33004	HDR chamber 200 cm ³	HDR камера 200 cm ³ (cm ³)
17	TN23343, TM23343, TW23343	Markus chamber 0.055 cm ³	Камера типу Markus 0,055 cm ³ (cm ³)
18	TN31023, TM31023, TW31023	PinPoint chamber 0.015 cm ³	Камера PinPoint 0,015 cm ³ (cm ³)
19	TN31022, TM31022, TW31022	PinPoint 3D chamber 0.016 cm ³	Камера PinPoint 3D 0,016 cm ³ (cm ³)
20	TN31025, TM31025, TW31025	PinPoint 3D MR chamber 0.016 cm ³	Камера PinPoint 3D MR 0,016 cm ³ (cm ³)
21	TN31016, TM31016, TW31016	PinPoint 3D chamber 0.016 cm ³	Камера PinPoint 3D 0,016 cm ³ (cm ³)
22	TN31014, TM31014, TW31014	PinPoint chamber 0.015 cm ³	Камера PinPoint 0,015 cm ³ (cm ³)
23	TN31015, TM31015, TW31015	PinPoint chamber 0.03 cm ³	Камера PinPoint 0,03 cm ³ (cm ³)
24	TN30015, TM30015, TW30015	Rigid stem 1.0 cm ³ ion chamber	Іонізаційна камера з жорсткою основою 1,0 cm ³ (cm ³)
25	TN30016, TM30016, TW30016	Rigid stem chamber 0.3 cm ³	Камера з жорсткою основою 0,3 cm ³ (cm ³)
26	TN34001, TM34001, TW34001	Roos chamber 0.35 cm ³	Камера типу Roos 0,35 cm ³ (cm ³)
27	TN31010, TM31010, TW31010	Semiflex chamber 0.125 cm ³	Камера Semiflex 0,125 cm ³ (cm ³)
28	TN31013, TM31013, TW31013	Semiflex chamber 0.3 cm ³	Камера Semiflex 0,3 cm ³ (cm ³)
29	TN31021, TM31021, TW31021	Semiflex 3D chamber 0.07 cm ³	Камера Semiflex 3D 0,07 cm ³ (cm ³)

Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>

30	TN31024, TM31024, TW31024	Semiflex 3D MR chamber 0.07 cm ³	Камера Semiflex 3D MR 0,07 см ³ (cm ³)
31	TN34013, TM34013, TW34013, TN34013A, TM34013A, TW34013A, TN34013AD, TM34013AD, TW34013AD, TN34013W, TM34013W, TW34013W, TN34013WD, TM34013WD, TW34013WD	Soft X-ray chamber 0.005 cm ³	Камера для м'якого рентгенівського випромінювання 0,005 см ³ (cm ³)
32	TN23342, TM23342, TW23342, TN23342A, TM23342A, TW23342A, TN23342W, TM23342W, TW23342W	Soft X-ray chamber 0.02 cm ³	Камера для м'якого рентгенівського випромінювання 0,02 см ³ (cm ³)
33	TN23344, TM23344, TW23344, TN23344A, TM23344A, TW23344A, TN23344W, TM23344W, TW23344W	Soft X-ray chamber 0.2 cm ³	Камера для м'якого рентгенівського випромінювання 0,2 см ³ (cm ³)
34	TN33005, TM33005, TW33005	SOURCECHECK 4PI	Камера SOURCECHECK 4PI
35	TN34080-2,5, TM34080-2,5, TW34080-2,5	Thin-window Bragg peak chamber 10.5 cm ³	Камера для вимірювання піку Брега з тонким віконцем 10,5 см ³ (cm ³)
36	TN34091, TM34091, TW34091	T-REF chamber 10.5 cm ³	Камера T-REF 10,5 см ³ (cm ³)

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

 THE DOSIMETRY COMPANY

PTW Freiburg GmbH · Germany
Lörracher Str. 7 · 79115 Freiburg

UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid from	05-02-2024	Редакція: 3 Version: 3
Декларація про відповідність № PTW-UA-004 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-004 is valid until	04-02-2029	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4