

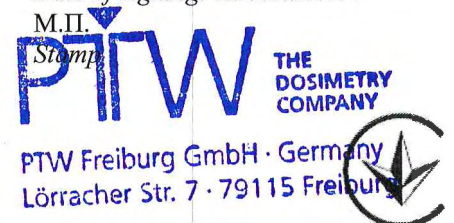
Декларація про відповідність № PTW-UA-023
Declaration of conformity № PTW-UA-023

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ Лоррахер Штрассе 7, 79115 Фрайбург, Німеччина PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Germany
підтверджуємо, що <i>confirms that medical products:</i>	Фантоми для променевої терапії з медичним приладдям <i>Radiotherapy Phantoms with medical devices</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>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас I (нестерильний, без функції вимірювання) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class I (not sterile, without measuring function) according 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>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ Лоррахер Штрассе 7, 79115 Фрайбург, Німеччина PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH Lörracher Straße 7, 79115 Freiburg, Germany
відповідають вимогам: <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>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8, без пунктів 5-6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013р. <i>Annex 8, without items 5-6, of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</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 на підставі Довіреності від 21.06.2023 р. «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 on the basis of the Power of Attorney dated 21.06.2023
<p>ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ, декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника ПТВ-Фрайбург Фюзікаліш-Техніше Веркштеттен Др. Пихлау ГмбХ. PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH, declares compliance with the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013. The declaration is issued under full responsibility of the manufacturer PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr. Pychlau GmbH.</p>	

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: 23.02.2024



Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid from</i>	23-02-2024	Версія: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid until</i>	22-02-2029	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-023

Declaration of conformity № PTW-UA-023

Додаток 1

Annex 1

Фантоми для променевої терапії з медичним приладдям

Radiotherapy Phantoms with medical devices

№ No.	Номер за каталогом Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	T29672	RW3 slab phantom 30 x 30 cm	RW3 пластинчатий фантом 30 x 30 см (cm)
2.	T29672/U5	RW3 plate - Semiflex chamber 0.3 cm ³	RW3 пластина для камери Semiflex 0,3 cm ³ (cm ³)
3.	T29672/U6	RW3 plate - Semiflex chamber 0.125 cm ³	RW3 пластина для камери Semiflex 0,125 cm ³ (cm ³)
4.	T29672/U10	RW3 plate - Markus/Adv.Markus chamber	RW3 пластина для камери типу Advanced Markus
5.	T29672/U14	RW3 plate - soft X-ray chamber 0.02 cm ³	RW3 пластина для камери для м'якого рентгенівського випромінювання 0,02 cm ³ (cm ³)
6.	T29672/U15	RW3 plate - soft X-ray chamber 0.2 cm ³	RW3 пластина для камери для м'якого рентгенівського випромінювання 0,2 cm ³ (cm ³)
7.	T29672/U19	RW3 plate - Farmer chambers	RW3 пластина для камери типу Farmer
8.	T29672/U20	RW3 plate - Roos chamber 0.35 cm ³	RW3 пластина для камери типу Roos 0,35 cm ³ (cm ³)
9.	T29672/U27	RW3 plate - PinPoint 3D chamber 0.016 cm ³	RW3 пластина для камери PinPoint 3D 0,016 cm ³ (cm ³)
10.	T29672/U28	RW3 plate - PinPoint chamber 0.03 cm ³	RW3 пластина для камери PinPoint 0,03 cm ³ (cm ³)
11.	T29672/U33	RW3 plate - Semiflex 3D chamber 0.07 cm ³	RW3 пластина для камери Semiflex 3D 0,07 cm ³ (cm ³)
12.	T40072	RUBY	Фантом RUBY
13.	T41025	MP1 Manual Water Phantom	MP1 водний фантом, ручний
14.	T41033	MP1 Manual Water Phantom, Extra Lines	MP1 водний фантом, ручний, із додатковою розміткою
15.	T41052	MP1 Manual Water Phantom MR	MP1 водний фантом, ручний, MR
16.	T41019 1.004	MP1 Detector Holder 7 mm	Тримач детектора 7 мм (mm) для фантома MP1
17.	T41019 1.005	MP1 Detector Holder Farmer	Тримач для камери типу Farmer для фантома MP1
18.	T41019 1.006	MP1 Detector Holder Advanced Markus	Тримач для камери типу Advanced Markus для фантома MP1
19.	T41019 1.007	MP1 Detector Holder Roos	Тримач для камери типу Roos для фантома MP1
20.	T41018.1.010	MP1 Reference Detector Holder	Тримач для референсного детектора для фантома MP1
21.	T41018.1.012	MP1 Plug Holder	Тримач для заглушки для фантома MP1

Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid from	23-02-2024	Версія: 1 Version: 1
Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid until	22-02-2029	Сторінка 2 із 4 Page 2 of 4

22.	T41019.1.012	MP1 Detector Holder Bragg-Peak 10.5 cm ³	Тримач для камери для вимірювання піку Брега 10,5 см ³ (cm ³) для фантома MP1
23.	T26002. 1.002-3	Extension cable 'W3w HD'	Подовжуючий кабель 'W3w HD'
24.	T26002. 1.002-6	Extension cable 'W6w HD'	Подовжуючий кабель 'W6w HD'
25.	T26002. 1.002-10	Extension cable 'W10w HD'	Подовжуючий кабель 'W10w HD'
26.	T26002. 1.002-20	Extension cable 'W20w HD'	Подовжуючий кабель 'W20w HD'
27.	T26002. 1.002-30	Extension cable 'W30w HD'	Подовжуючий кабель 'W30w HD'
28.	T26002.1.002-MR-3	Extension cable 'W3w HD' MR	Подовжуючий кабель 'W3w HD' MR
29.	T26002.1.002-MR-6	Extension cable 'W6w HD' MR	Подовжуючий кабель 'W6w HD' MR
30.	T26002.1.002-MR-10	Extension cable 'W10w HD' MR	Подовжуючий кабель 'W10w HD' MR
31.	T26002.1.002-MR-20	Extension cable 'W20w HD' MR	Подовжуючий кабель 'W20w HD' MR
32.	T26002.1.002-MR-30	Extension cable 'W30w HD' MR	Подовжуючий кабель 'W30w HD' MR
33.	T26005.1.001-3	Extension cable 'N3n HD'	Подовжуючий кабель 'N3n HD'
34.	T26005.1.001-6	Extension cable 'N6n HD'	Подовжуючий кабель 'N6n HD'
35.	T26005.1.001-10	Extension cable 'N10n HD'	Подовжуючий кабель 'N10n HD'
36.	T26005.1.001-20	Extension cable 'N20n HD'	Подовжуючий кабель 'N20n HD'
37.	T26005.1.001-30	Extension cable 'N30n HD'	Подовжуючий кабель 'N30n HD'
38.	T26005.1.001-MR-3	Extension cable 'N3n HD' MR	Подовжуючий кабель 'N3n HD' MR
39.	T26005.1.001-MR-6	Extension cable 'N6n HD' MR	Подовжуючий кабель 'N6n HD' MR
40.	T26005.1.001-MR-10	Extension cable 'N10n HD' MR	Подовжуючий кабель 'N10n HD' MR
41.	T26005.1.001-MR-20	Extension cable 'N20n HD' MR	Подовжуючий кабель 'N20n HD' MR
42.	T26005.1.001-MR-30	Extension cable 'N30n HD' MR	Подовжуючий кабель 'N30n HD' MR
43.	T2954/K3-3	Extension cable 'M3m HD'	Подовжуючий кабель 'M3m HD'
44.	T2954/K3-6	Extension cable 'M6m HD'	Подовжуючий кабель 'M6m HD'
45.	T2954/K3-10	Extension cable 'M10m HD'	Подовжуючий кабель 'M10m HD'
46.	T2954/K3-20	Extension cable 'M20m HD'	Подовжуючий кабель 'M20m HD'
47.	T2954/K3-30	Extension cable 'M30m HD'	Подовжуючий кабель 'M30m HD'
48.	T2954/K3-MR-3	Extension cable 'M3m HD' MR	Подовжуючий кабель 'M3m HD' MR
49.	T2954/K3-MR-6	Extension cable 'M6m HD' MR	Подовжуючий кабель 'M6m HD' MR
50.	T2954/K3-MR-10	Extension cable 'M10m HD' MR	Подовжуючий кабель 'M10m HD' MR
51.	T2954/K3-MR-20	Extension cable 'M20m HD' MR	Подовжуючий кабель 'M20m HD' MR
52.	T2954/K3-MR-30	Extension cable 'M30m HD' MR	Подовжуючий кабель 'M30m HD' MR
53.	T26003-20	Extension cable reel 'W20wTr'	Подовжуючий кабель 'W20wTr'
54.	T26006-20	Extension cable reel 'N20nTr'	Подовжуючий кабель 'N20nTr'
55.	T2953-20	Extension cable reel 'M20mTr'	Подовжуючий кабель 'M20mTr'

Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid from</i>	23-02-2024	Версія: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid until</i>	22-02-2029	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>

56.	T26010-10	Reinforced cable 'M10m'	Посилений кабель 'M10m'
57.	T26010-20	Reinforced cable 'M20m'	Посилений кабель 'M20m'
58.	T26010-30	Reinforced cable 'M30m'	Посилений кабель 'M30m'
59.	T26051-10	Reinforced cable 'N10n'	Посилений кабель 'N10n'
60.	T26051-20	Reinforced cable 'N20n'	Посилений кабель 'N20n'
61.	T26051-30	Reinforced cable 'N30n'	Посилений кабель 'N30n'
62.	T26052-10	Reinforced cable 'W10w'	Посилений кабель 'W10w'
63.	T26052-20	Reinforced cable 'W20w'	Посилений кабель 'W20w'
64.	T26052-30	Reinforced cable 'W30w'	Посилений кабель 'W30w'
65.	T26038.1.002-03	Adapter cable 'N0.3w HD'	Кабельний адаптер 'N0.3w HD'
66.	T26038.1.002-MR-03	Adapter cable 'N0.3w HD' MR	Кабельний адаптер 'N0.3w HD' MR
67.	T26042.1.002-03	Adapter cable 'W0.3n HD'	Кабельний адаптер 'W0.3n HD'
68.	T26042.1.002-MR-03	Adapter cable 'W0.3n HD' MR	Кабельний адаптер 'W0.3n HD' MR
69.	T20020.1.200	COUCHFIX RUBY Phantom	COUCHFIX кріплення до столу фантому RUBY
70.	T20020.1.300	COUCHFIX OCTAVIUS 4D Phantom	COUCHFIX кріплення до столу фантому OCTAVIUS 4D
71.	T20020.1.310	COUCHFIX OCTAVIUS Detector	COUCHFIX кріплення до столу детектора OCTAVIUS
72.	T20020.1.400	COUCHFIX QUICKCHECK	COUCHFIX кріплення до столу матриці QUICKCHECK
73.	T20020.1.100	COUCHFIX Locating bar Varian	COUCHFIX кріплення до столу фіксатора Varian
74.	T20020.1.110	COUCHFIX Locating bar Elekta	COUCHFIX кріплення до столу фіксатора Elekta
75.	T20020.1.130	COUCHFIX Locating bar MRIdian	COUCHFIX кріплення до столу фіксатора MRIdian

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: 23.02.2024

М.П.
Stamp

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

THE
DOSIMETRY
COMPANY



Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid from	23-02-2024	Версія: 1 Version: 1
Декларація про відповідність № PTW-UA-023 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-023 is valid until	22-02-2029	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4