

Декларація про відповідність № PTW-UA-007
Declaration of conformity No.: PTW-UA-007


Назва медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Програмне забезпечення для дозиметрії <i>Dosimetry Software</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 ІІб згідно Пункту 17 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class IIb 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 Аллгаєр
Managing Director, Bernd Allgaier

Дата підпису:

Date of signing: 05.02.2024

М.П.

Stamp



UA.TR.099

Декларація про відповідність № PTW-UA-007 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-007 is valid from</i>	05-02-2024	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>
Декларація про відповідність № PTW-UA-007 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: PTW-UA-007 is valid until</i>	04-02-2029	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № PTW-UA-007
Declaration of conformity No.: PTW-UA-007

Додаток 1
Annex 1

Програмне забезпечення для дозиметрії
Dosimetry Software

№	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	S080032	BeamAdjust	Програмне забезпечення для дозиметрії BeamAdjust
2	S080053	BeamDose	Програмне забезпечення для дозиметрії BeamDose
3	S080054	BEAMSCAN	Програмне забезпечення для дозиметрії BEAMSCAN
4	S080055	BEAMSCAN MR Remote Access	Програмне забезпечення для дозиметрії BEAMSCAN MR Remote Access
5	S070020	DIAMOND	Програмне забезпечення для дозиметрії DIAMOND
6	S070010	epidSoft	Програмне забезпечення для дозиметрії epidSoft
7	S080038	FilmScan	Програмне забезпечення для дозиметрії FilmScan
8	S070019	IsoCheck	Програмне забезпечення для дозиметрії IsoCheck
9	S070023	IsoCheck epid	Програмне забезпечення для дозиметрії IsoCheck epid
10	S080045	MEPHYSTO mc ²	Програмне забезпечення для дозиметрії MEPHYSTO mc ²
11	S080031	MP1Control	Програмне забезпечення для дозиметрії MP1Control
12	S080030	MP3Control	Програмне забезпечення для дозиметрії MP3Control
13	S070008	MultiCal	Програмне забезпечення для дозиметрії MultiCal
14	S070011	MultiCheck	Програмне забезпечення для дозиметрії MultiCheck
15	S070030	PQASoft	Програмне забезпечення для дозиметрії PQASoft
16	S070017	QUICKCHECK	Програмне забезпечення для дозиметрії QUICKCHECK
17	S080028	TanSoft	Програмне забезпечення для дозиметрії TanSoft
18	S070027	Track-it	Програмне забезпечення для дозиметрії Track-it
19	S100009	UniSoft Edition 2000	Програмне забезпечення для дозиметрії UniSoft Edition 2000
20	S070031	VERIQA	Програмне забезпечення для дозиметрії VERIQA
21	S070009	VeriSoft	Програмне забезпечення для дозиметрії VeriSoft

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-007 дійсна з Declaration of conformity No.: PTW-UA-007 is valid from	05-02-2024	Редакція: 3 Version: 3
Декларація про відповідність № PTW-UA-007 дійсна до Declaration of conformity No.: PTW-UA-007 is valid until	04-02-2029	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2