

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 4

Виробник: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні:
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Біо
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Подвійна Сила
(назва продукції)

клас ризику: ІІb

які виготовляються Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016 № GB 19/962995 від 19.03.2021, чинний до 19.03.2024 ;
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.255 від 03.03.2020, чинний до 25.01.2023 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

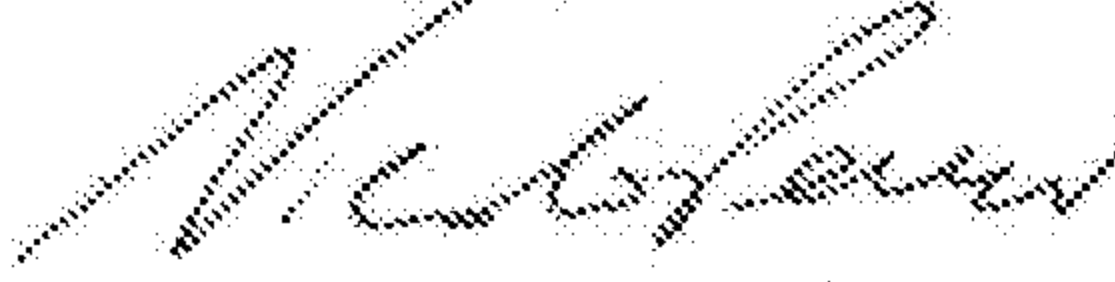
Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD4-7/2019 від 18.07.2019)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Уповноважений представник виробника




(підпис/signature)

22.03.2021
(дата)



DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 2

Manufacturer: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices: COREGA Bio, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: Ib

manufactured by: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB10/81834 issued: 29.03.2018 , expiry date: 19.03.2021 ;
2. Certificate of Conformity No. UA.TR.039.255 issued: 26.01.2018 , expiry date: 25.01.2023 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB SE 'Ukrainian Medical Center of Certification'. The number of Notified Body: UA.TR.039, Accreditation Certificates No. 10101 and No. 80018.

Authorized Representative company in Ukraine: TZOV «GlaxoSmithKline Healthcare Ukraine O.O.O.», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B
(According to Agreement № MD2-9/2016 of 29.09.2016)

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Team Leader -
Medical Devices

Seal



Tara Roche
(signature)

Tara Roche
(Name)

Apr 2018
(date)

Valid till 19 Mar 2021

Переклад з англійської мови на українську мову

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

Виробник: «Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.» (Stafford Miller (Ireland) Ltd.)
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)
(найменування та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо (COREGA Bio), таблетки для очищення зубних протезів
(назва медичних виробів)

клас безпеки: ІІЬ
вироблені компанією: «Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.» (Stafford Miller (Ireland) Ltd.)
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)
(найменування та місцезнаходження виробника)

Адреса виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013.

Технічну документацію щодо медичних виробів розроблено та запроваджено.

Декларацію підготовлено на основі:

- Сертифіката на систему управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2016 № GB10/81834, виданого: 29.03.2018, дійсного до: 19.03.2021;
 - Сертифіката про відповідність № UA.TR.039.255, виданого: 26.01.2018, дійсного до: 25.01.2023, стосовно комплексної системи забезпечення якості відповідно до Додатку 3 до Технічних вимог щодо медичних виробів, за винятком пунктів 8–11;
- Сертифікат видано НО ДП «Український медичний центр сертифікації». Номер Нотифікованого органу: UA.TR.039, Сертифікати про акредитацію № 10101 та № 80018.

Компанія, що є уповноваженим представником в Україні: ТзОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», місцезнаходження: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD2-9/2016 від 29.09.2016).

Виробник підтверджує, що зазначена вище інформація є правильною.

Керівник групи з регуляторних питань -
Медичні вироби

/підпис/
(підпис)

Тара Рош (Tara Roche)
(Ім'я)

Печатка



3 квітня 2018 р.
(дата)

Дійсна до 19 березня 2021 р.

Сторінка 1 з 1

Цей переклад з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Кіневою Валерією Олександрівною

Місто Київ, Україна, двадцять п'ятого червня дві тисячі вісімнадцятого року.

Я, Гладій М. О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Кіневої Валерії Олександрівни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 4232

Стягнуто плати відповідно до ст.31 Закону України «Про нотаріат»

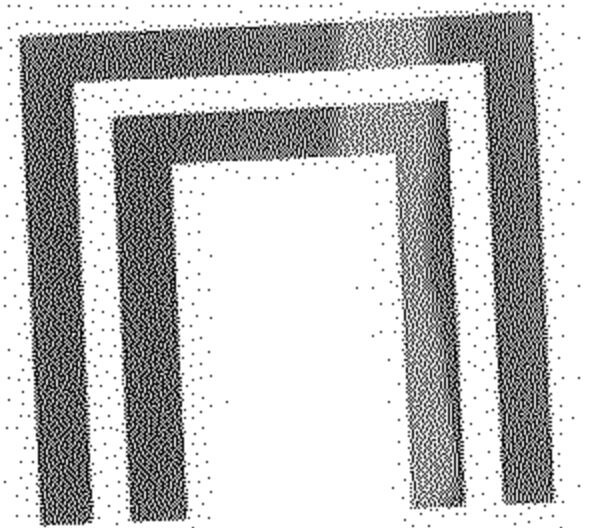
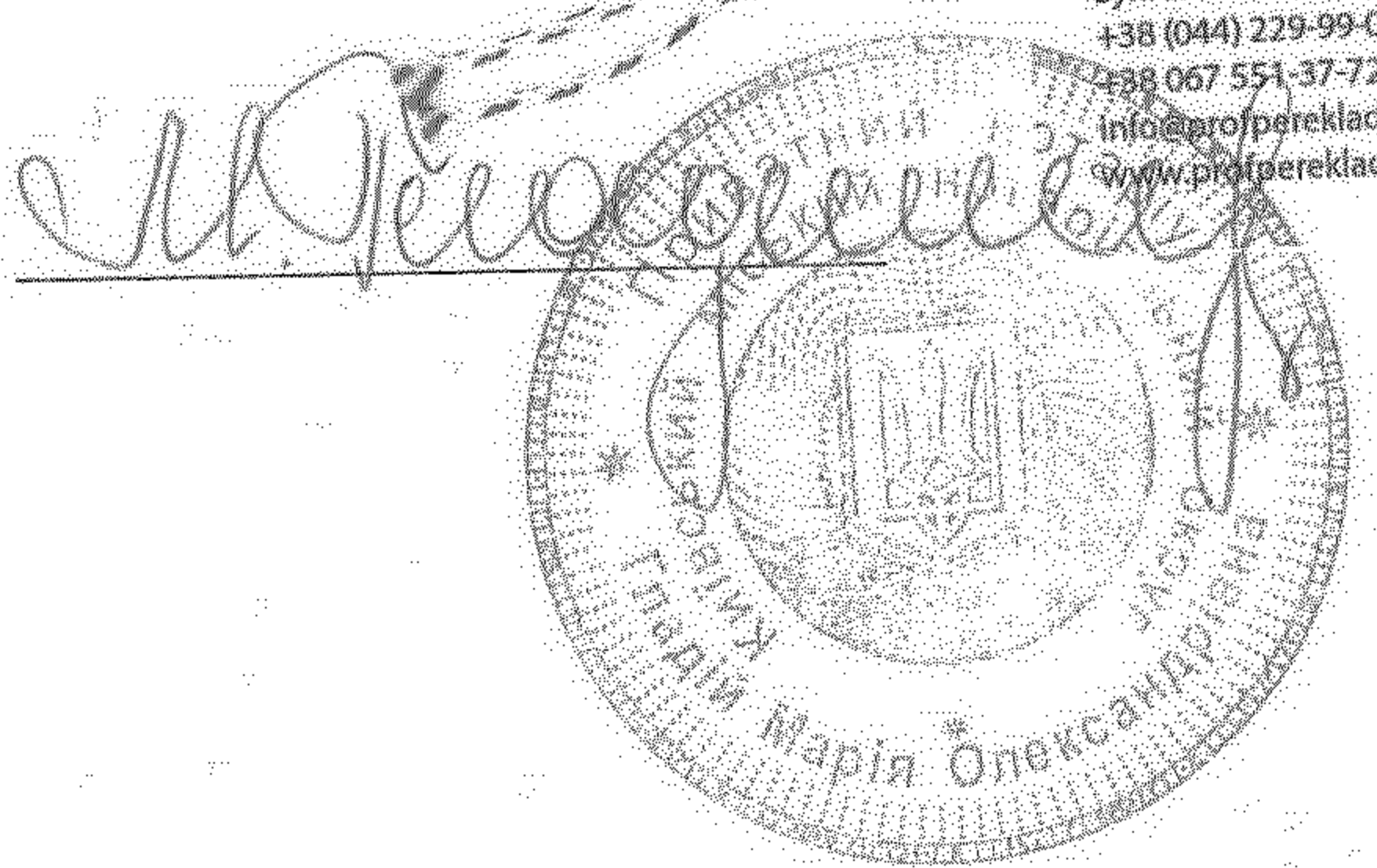
ПРИВАТНИЙ НОТАРІУС



M. Gladii

Всього прошито, пронумеровано та скріплено печаткою 2 (два) аркуші

Приватний нотаріус



ПРОФПЕРЕКЛАД
ПЕРЕКЛАДИ ДЛЯ БІЗНЕСУ
01030, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького, 16-22, оф. 903
+38 (044) 229-99-02
+38 067 551-37-72
info@profpereklad.ua
www.profpereklad.ua



DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 2

Manufacturer: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIB

manufactured by: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB10/81834 issued: 29.03.2018, expiry date: 19.03.2021;
2. Certificate of Conformity No. UA.TR.039.255 issued: 26.01.2018, expiry date: 25.01.2023 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;
Certificate is issued by NB SE 'Ukrainian Medical Center of Certification'. The number of Notified Body: UA.TR.039, Accreditation Certificates No. 10101 and No. 80018.



Authorized Representative company in Ukraine: TZOY «GlaxoSmithKline Healthcare Ukraine O.O.O.», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B
(According to Agreement № MD2-9/2016 of 29.09.2016)

The manufacturer confirms that the information above is correct.

Team Leader -
Devices

Tara Roche
(signature)

Tara Roche
(Name)

13 Apr 2018
(date)

Valid till 19 Mar 2021

Seal

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

Виробник: «Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.» (Stafford Miller (Ireland) Ltd.)
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)
(найменування та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
COREGA Біо (COREGA Bio), таблетки для очищення зубних протезів
(назва медичних виробів)

клас безпеки: ІІв
вироблені компанією: «Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.» (Stafford Miller (Ireland) Ltd.)
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)
(найменування та місцезнаходження виробника)

Адреса виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013.

Технічну документацію щодо медичних виробів розроблено та запроваджено.

Декларацію підготовлено на основі:

- Сертифіката на систему управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2016 № GB10/81834, виданого: 29.03.2018, дійсного до: 19.03.2021;
- Сертифіката про відповідність № UA.TR.039.255, виданого: 26.01.2018, дійсного до: 25.01.2023, стосовно комплексної системи забезпечення якості відповідно до Додатку 3 до Технічних вимог щодо медичних виробів, за винятком пунктів 8–11;
Сертифікат видано НО ДП «Український медичний центр сертифікації». Номер Нотифікованого органу: UA.TR.039, Сертифікати про акредитацію № 10101 та № 80018.

Компанія, що є уповноваженим представником в Україні: ТзОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», місцезнаходження: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD2-9/2016 від 29.09.2016).

Виробник підтверджує, що зазначена вище інформація є правильною.

Керівник групи з регуляторних питань -
Медичні вироби

/підпис/
(підпис)

Тара Рош (Tara Roche)
(Ім'я)

Печатка



3 квітня 2018 р.
(дата)

Дійсна до 19 березня 2021 р.

Сторінка 1 з 1

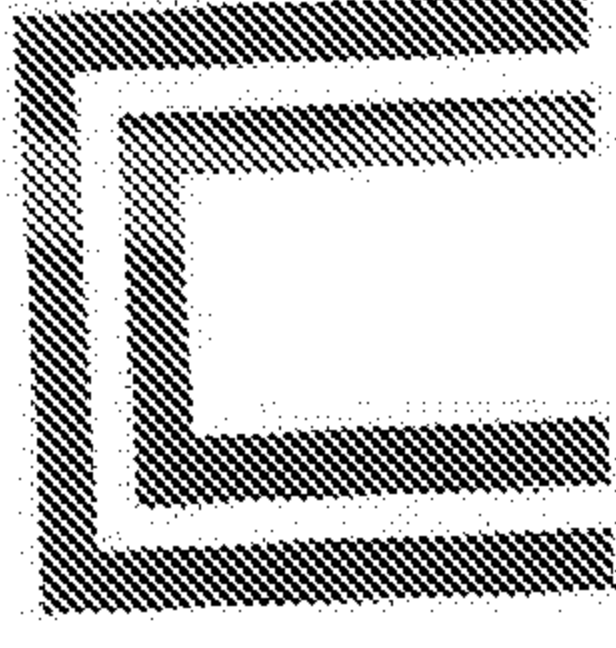
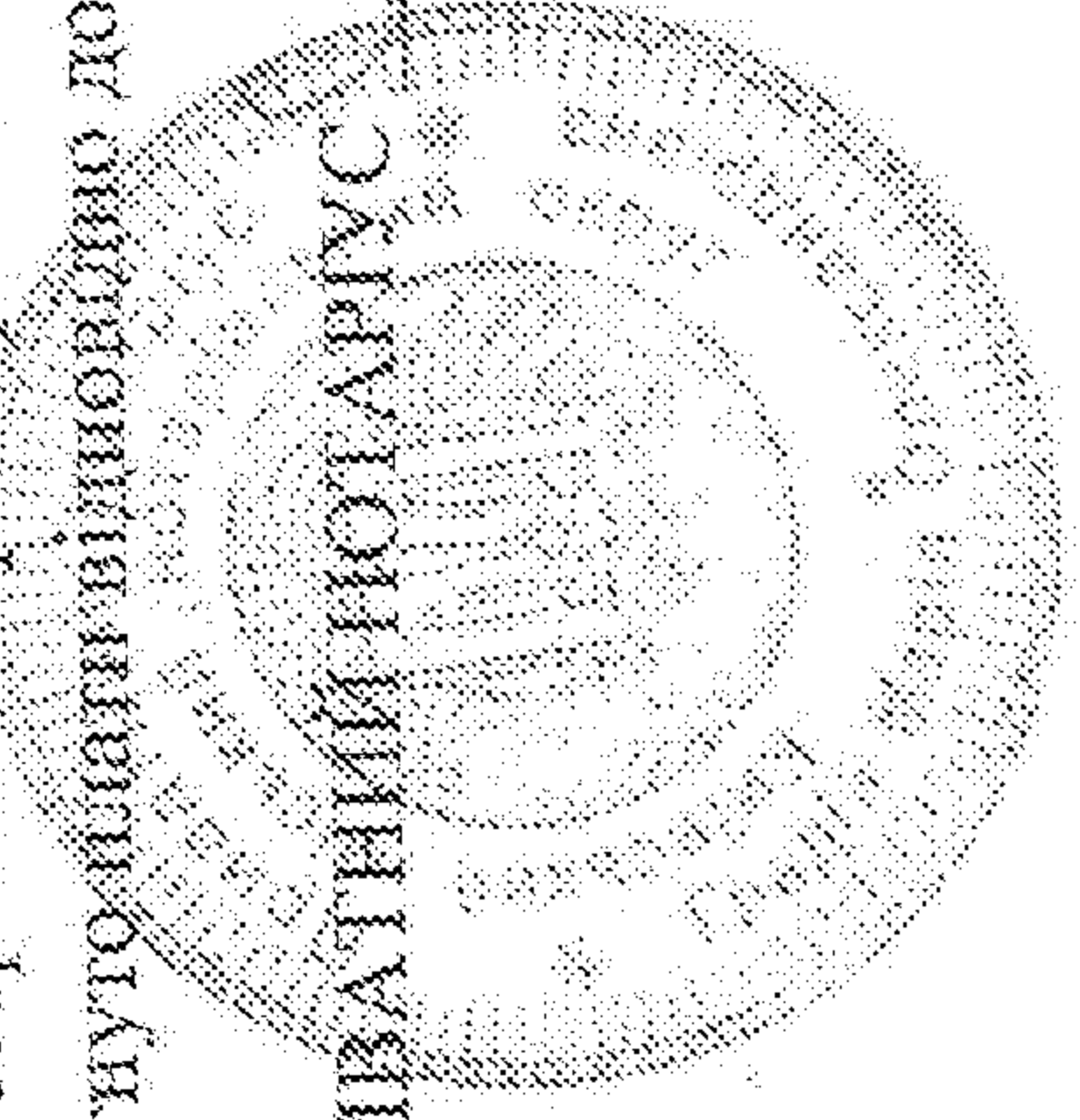
Цей переклад з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Кінсвою Валерією Олександрівною

Місто Київ, Україна, двадцять п'ятого червня дві тисячі вісімнадцятого року,
Я. Гладій М. О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу,
засвідчую справжність підпису перекладача Кіпєвої Валерії Олександрівни, який зроблено у
мої присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

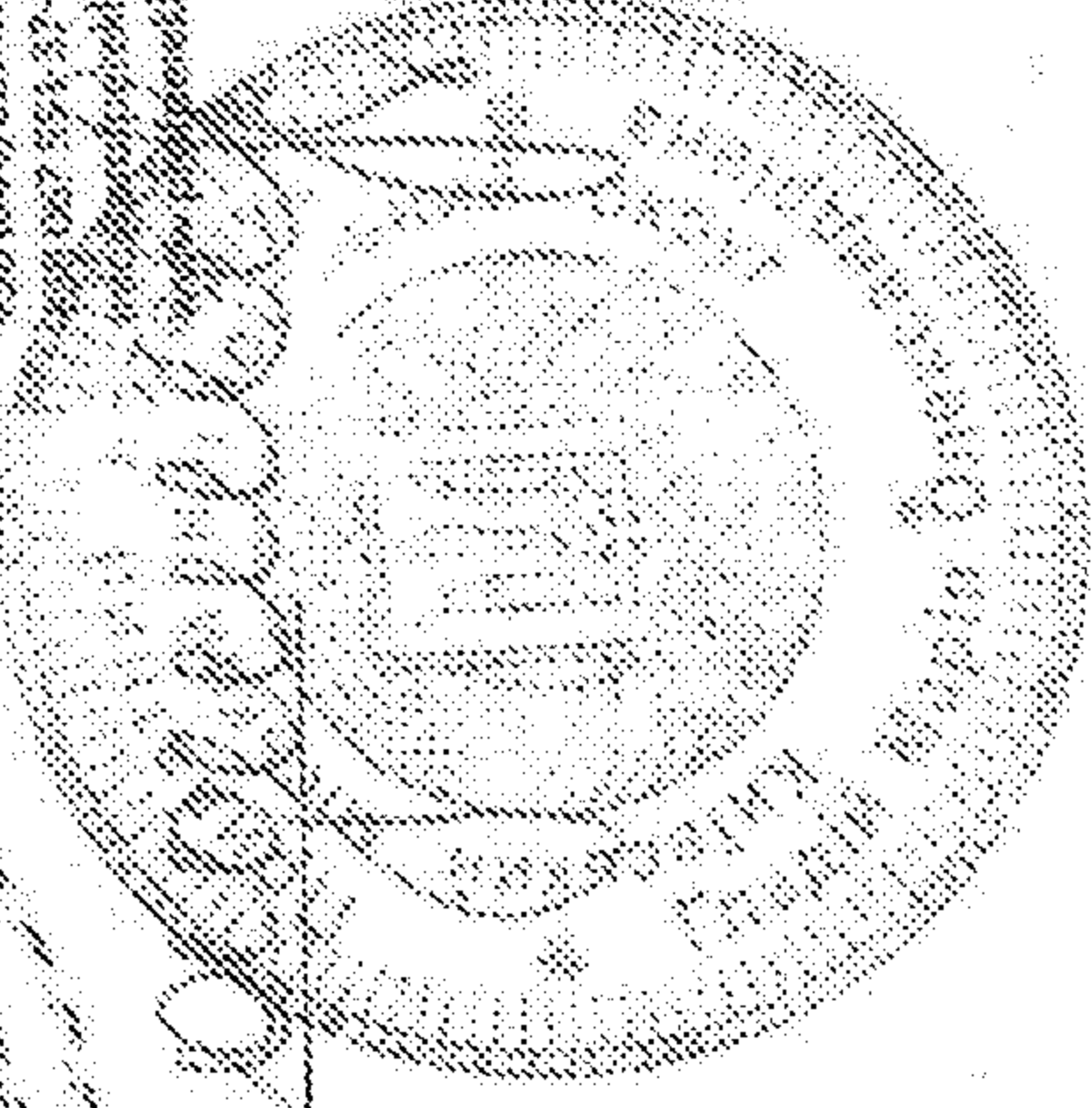
Зареєстровано в реєстрі за № 4438
Стигнуто накази відповідно до ст.31 Закону України «Про нотаріат»

ПРИВАТНИЙ НОТАРІУС

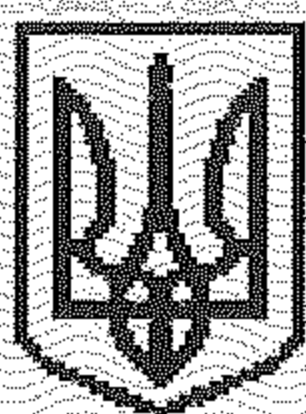


Всього прошито, пронумеровано та
скріплено печаткою 2 (два) аркуші

Приватний нотаріус



ПРОСІДІТЕРКА
ПРИВАТНИЙ АДАВОКАТ
01020, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького, 14-22, оф. 902
+38 0960 229-92-02
+38 096 551 37 72
www.prosiditerka.com
www.prosiditerka.com



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13432/2013

Медичний виріб

Таблетки для очистки зубних протезів КОРЕГА Біо

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

ІІа

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

STAFFORD MILLER (IRELAND) LTD.

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

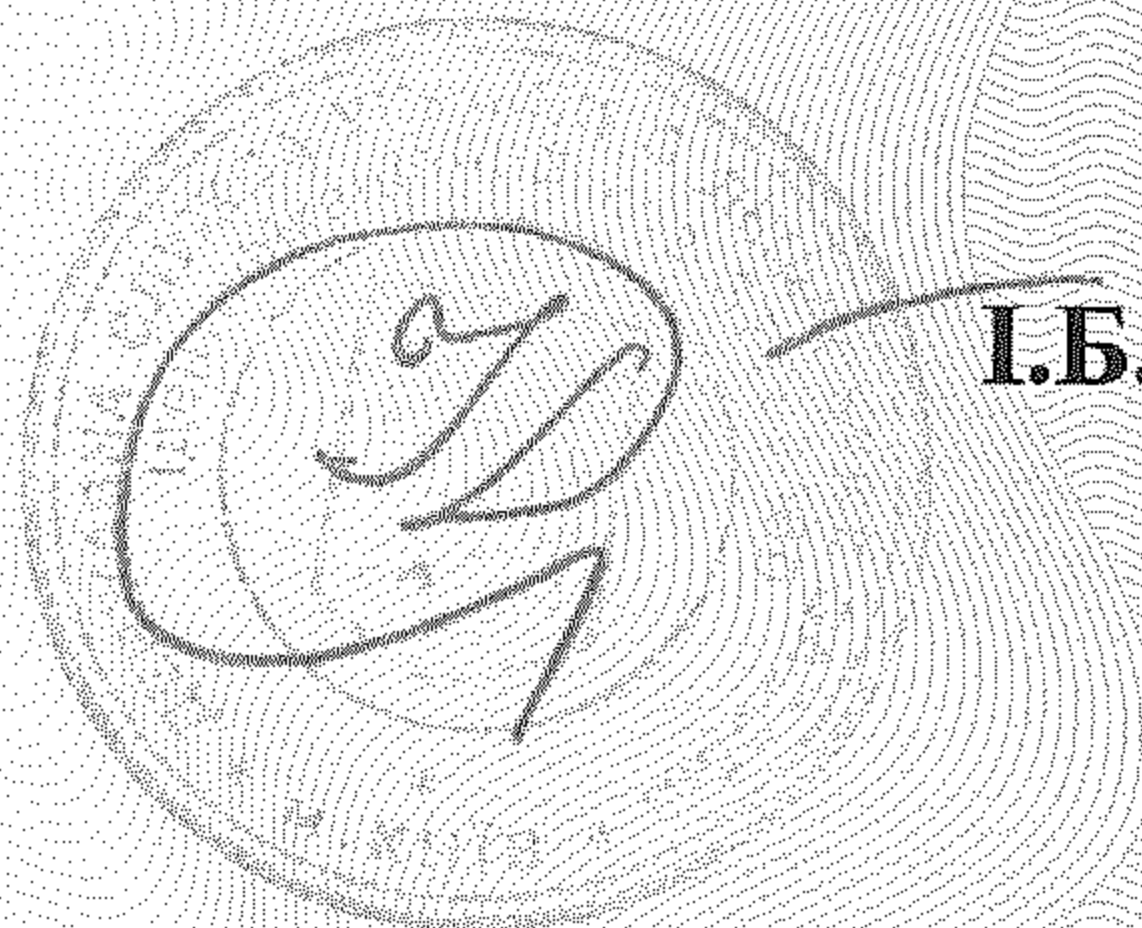
що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко



MD

№ 067849

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13432/2013 від 30.12.2013
Таблетки для очистки зубних протезів COREGA Біо
виробництва STAFFORD MILLER (IRELAND) LTD. (Ireland)

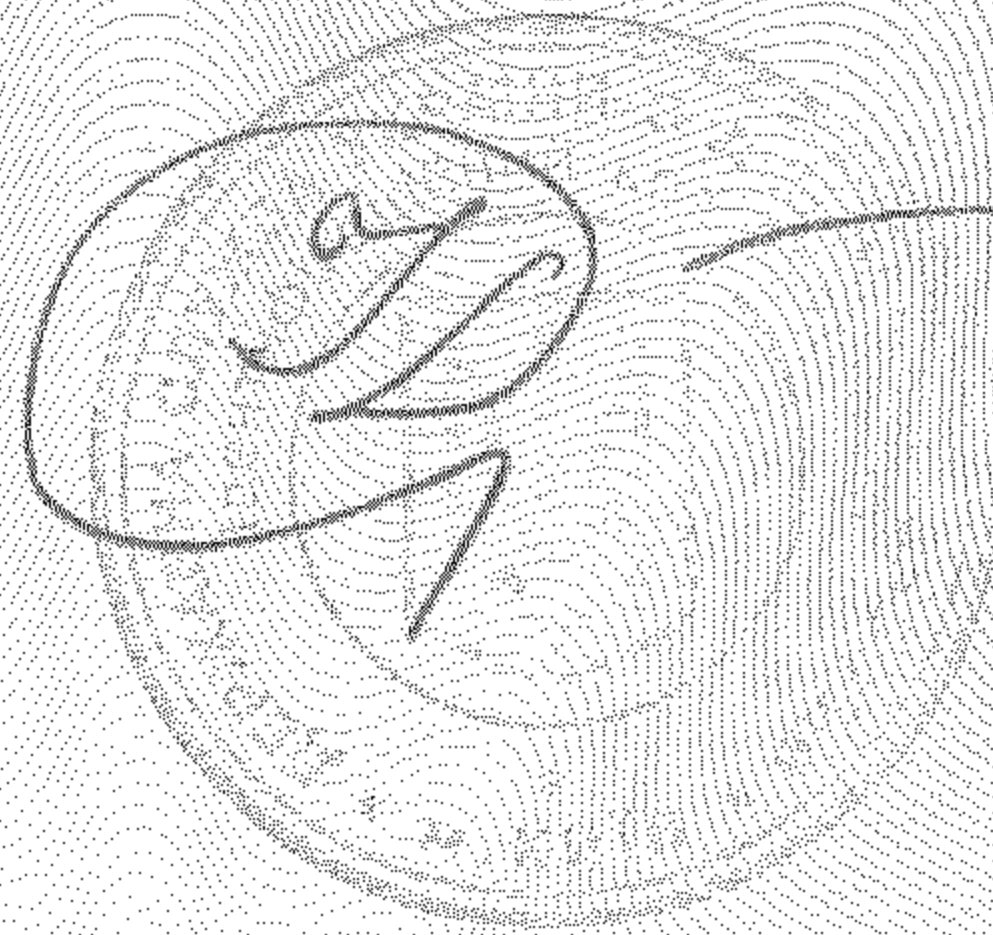
№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	MFC51008	COREGA® Bio Tablets, cleanser tablets N 30 in strips	Таблетки для очистки зубних протезів Корега Біо № 30 в стріпах
2.	MFC51008	COREGA® Bio Tablets cleanser tablets N 136 in strips	Таблетки для очистки зубних протезів Корега Біо № 136 в стріпах

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП

І.Б. Демченко

1



MD

№ 067850