

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 025/2019

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Харітіана Деверлі, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®

(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях

крапельницях

(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)

(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2022.



Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social: Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
305 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

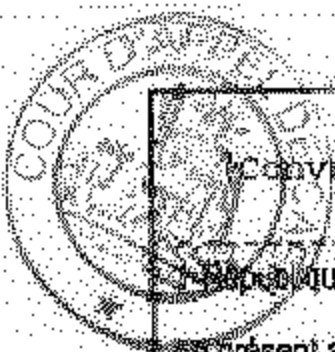
Mme Deverly
(non exclusivement to certify the above signature)

apposée le

17/05/2019

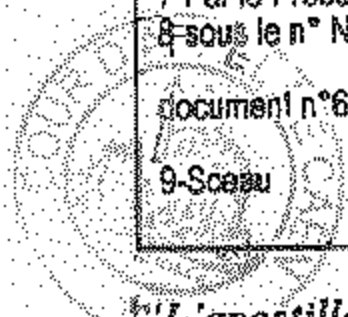
CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1- République Française
2- Le présent acte public
a été signé par
Nathalie GUELLE
3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITES INTERNATIONALES
4- est revêtu du sceau timbre de
CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE
attesté
5- à CAEN 6- Le 20 Mai 2019
7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8- sous le n° N° RG 19/00353 - Signature
document n°664
9- Sceau Marie BESSE
10- Avocat général



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 010/2018

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора**, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017. За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010172

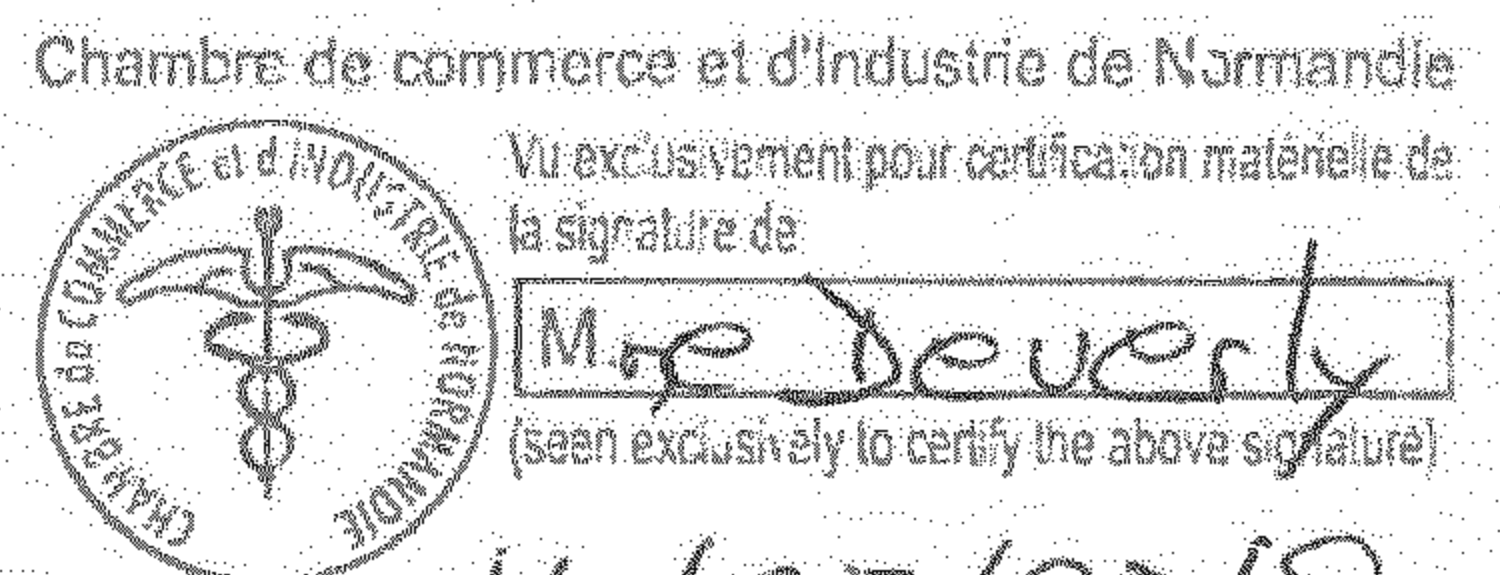
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації відповідності: 28.02.2018.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 27.02.2021.



Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

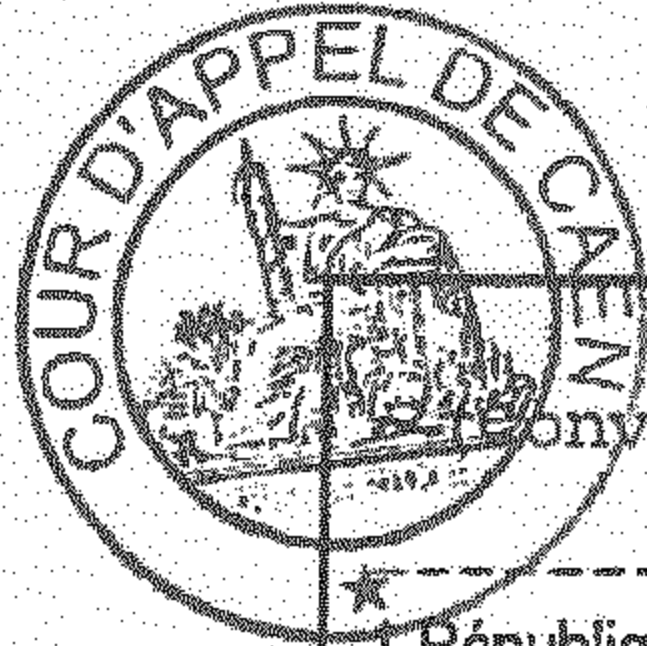


apposée le 16/03/2018 à

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
NATHALIE GUELLE

3- agissant en qualité de
pour le président CCI Normandie

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE NORMANDIE

attesté

5 - à CAEN

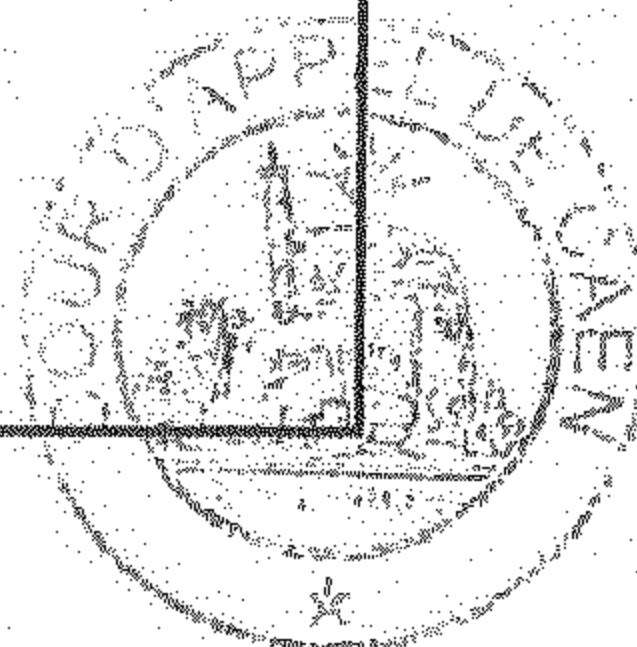
6-Le 19 Mars 2018

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 18/00158 -

document n°364

9-Sceau

10-Signature



Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."

