

LABORATOIRES
GILBERT

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 037/2020

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 Флорент ПІНОН, Відповідального фармацевта – Директор з якості, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток I)
(найменування медичного виробу)

IIa

(клас медичного виробу)

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

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 22.06.2020 р., чинний до 26.05.2024 р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;
Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

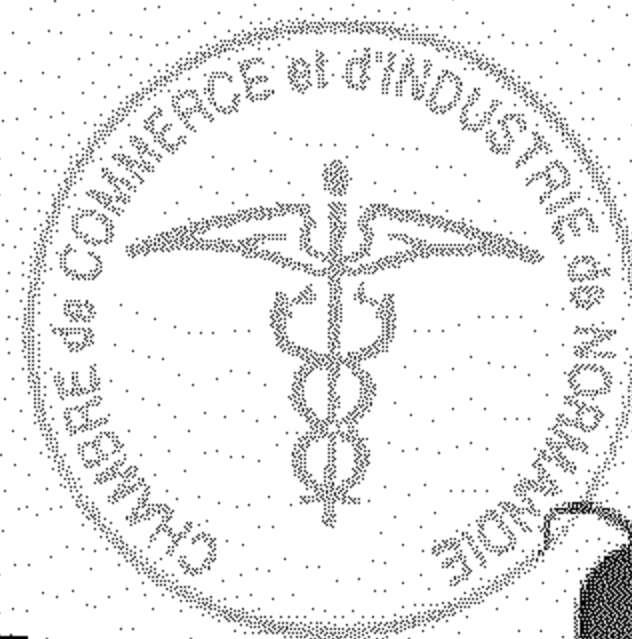
ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 22.06.2020.

Строк дії до: 26.05.2024.



52307

23.07.2020

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості

CCI NORMANDIE

Pour le Président



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

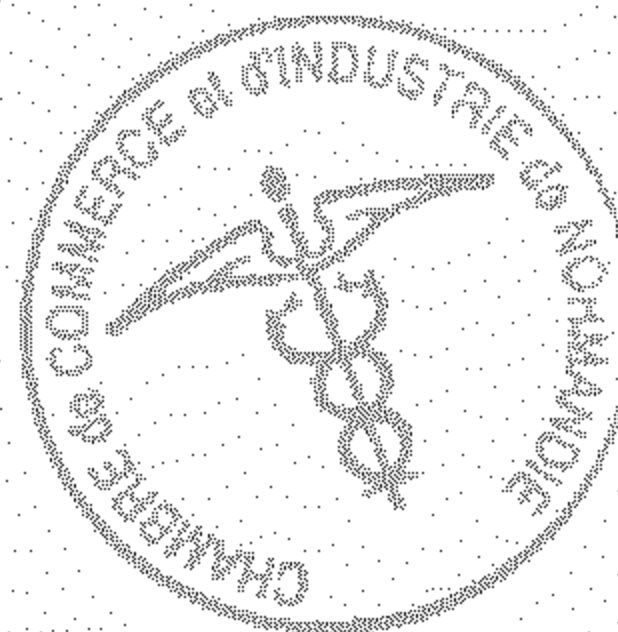
GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FLORENT PINON

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 037/2020

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®, 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР бебі®, 100 мл в упаковці

52307

23.07.2020



[Handwritten signature]
Pour le Président.

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 052 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FLORENT PINON

[Handwritten signature]
Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості





Орган з оцінки відповідності
 Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
 Міністерства охорони здоров'я України

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.336-2

Виробник: LABORATOIRES GILBERT
 928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR - FRANCE

Продукція: Спрей назальний ізотонічний "Ізотонічний розчин морської води у спреї"
 (згідно додатку)
 клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Висновок: № 1308 від 22.06.2020 р.
Перше видання 04.09.2017 р.
Дата видачі: 22.06.2020 р.
Дійсний до: 26.05.2024 р.

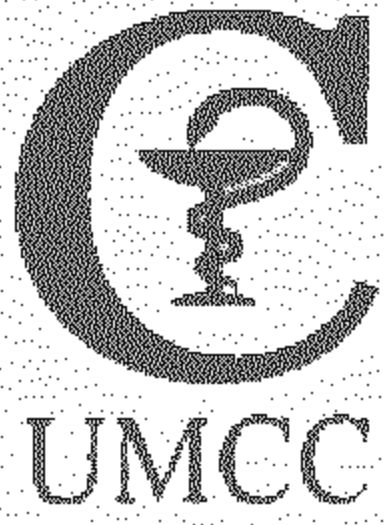


Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" ДП "УМЦС"
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-я факт. адреса: 01042 м. Київ, вул. Чигоріна, 18
 ел. (044) 285-83-83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
 (наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)



СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFIKÁT • ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ



Notified Body State Enterprise
"Ukrainian Medical Center of Certification"
of Ministry of Health of Ukraine



10101
ISO/IEC17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Production Quality Assurance
(Technical Regulations of Medical Devices, Annex 6)

№ UA.TR.039.336-2

Manufacturer: LABORATOIRES GILBERT

928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE SAINT -
CLAIR - FRANCE

Products: Isotonic nasal spray
"Isotonic sea water solution in spray"
(see attachment)

class IIa, according to Annex 2 Technical Regulations on Medical Devices

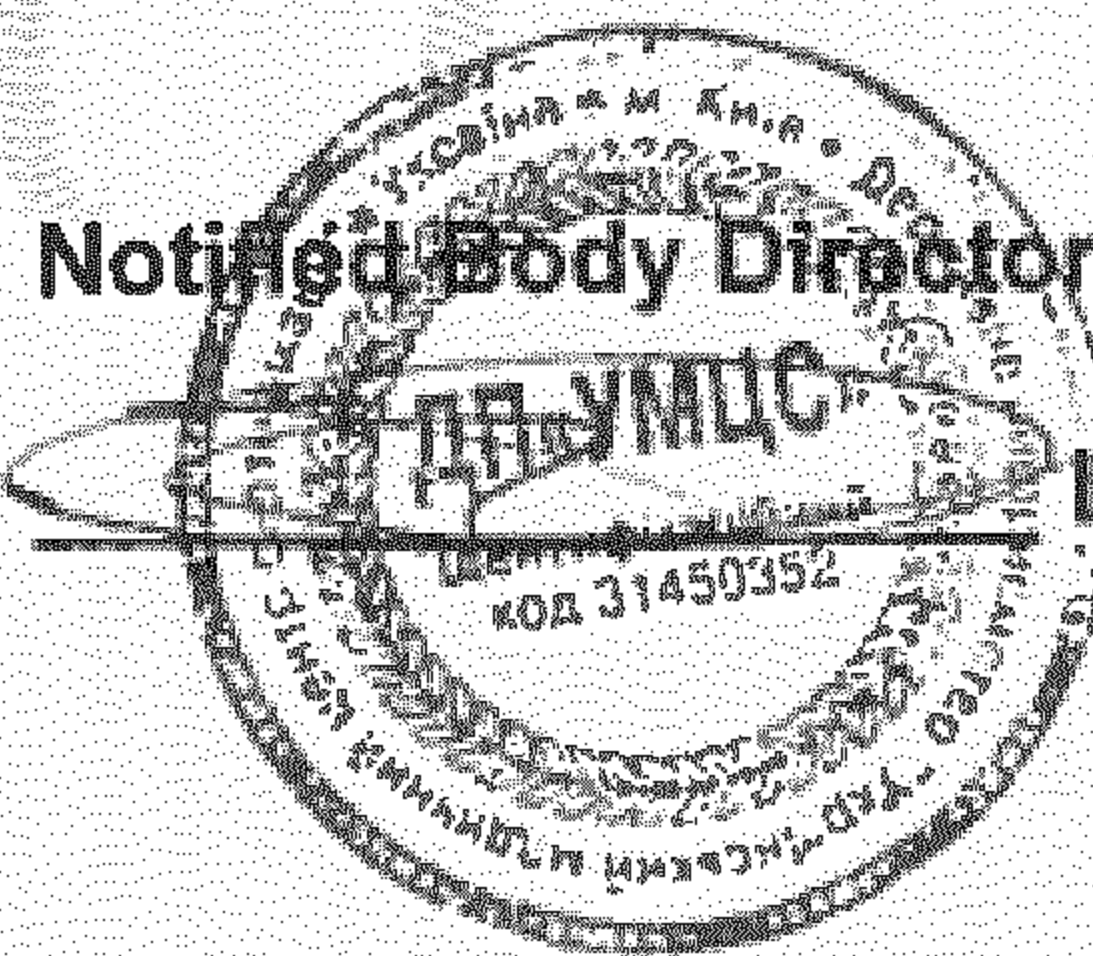
Notified Body SE "UMCC" declares that the manufacturer mentioned above has implemented quality management system of medical devices production according to Annex 6, of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753. The quality management system of manufacturer meets the requirements of these Technical Regulations and is subject to periodical surveillance.

Report: № 685/0/0 date 19.06.2018

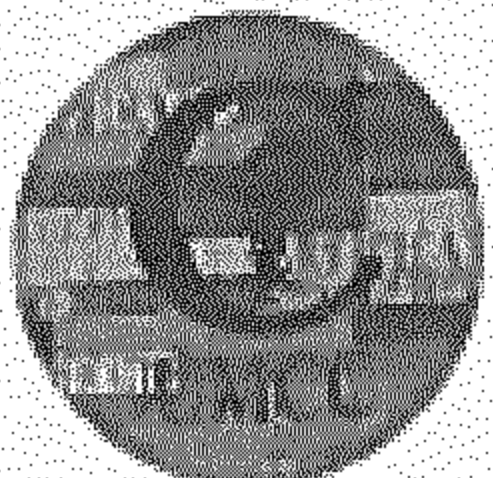
First edition: 04.09.2017

Issue Date: 02.07.2018

Valid Until: 14.04.2021



Lebidiev M.



The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcs.org.ua)

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a, actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18; tel. (044) 285 83 83
SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
(Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 № 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment
(Accreditation Certificates №80018 and №10101)



Notified Body State Enterprise
 "Ukrainian Medical Center of Certification"
 of Ministry of Health of Ukraine



10101
 ISO/IEC17065

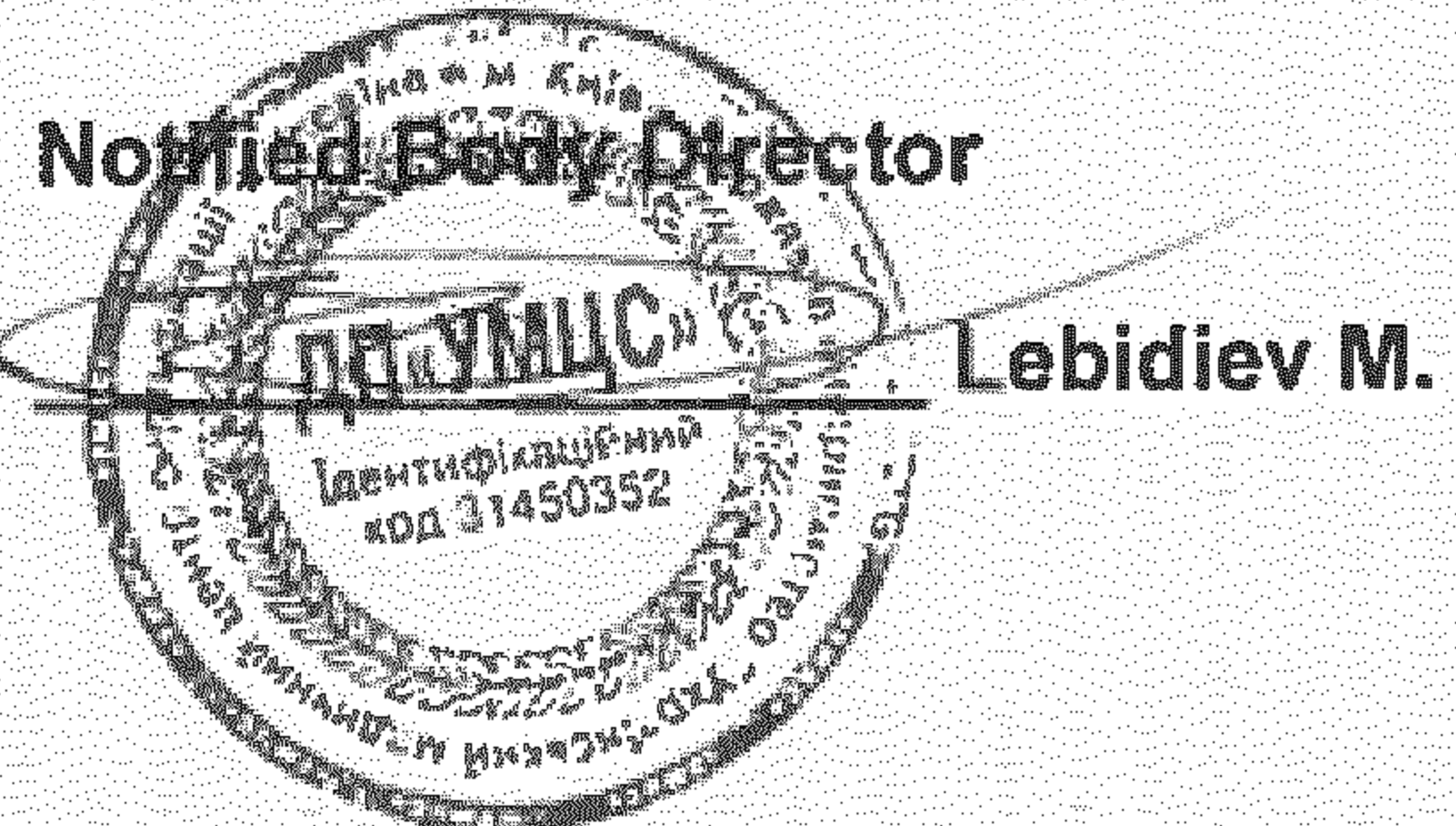
ATTACHMENT
 to Certificate of conformity
 № UA.TR.039.336-2 date 02.07.2018

List of medical devices, which are covered by the Certificate of conformity

№	product name
1.	Isotonic sea water solution, Nasal Spray Spray of 100 mL in box

End of list

First edition: 04.09.2017
Issue Date: 02.07.2018
Valid Until: 14.04.2021





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 017/2018

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 Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Харітіана Деверлі, Відповідального фармацевта – Заступника Генерального директора, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)

(найменування медичного виробу)

Іа (стерильні, без функції вимірювання)

(клас медичного виробу)

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

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 02.07.2018 р., чинний до 14.04.2021 р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;
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 «Фарма Старт», що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 12 квітня 2017 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

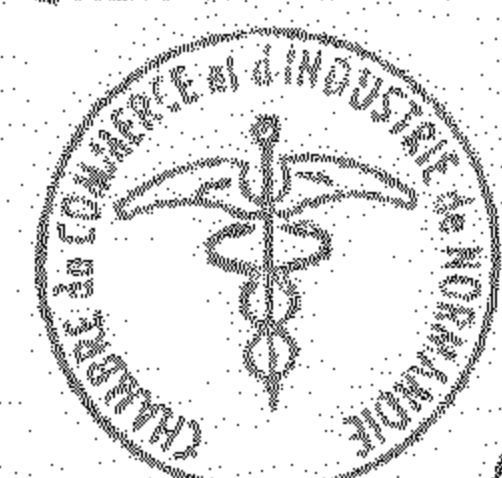
Строк дії з: 02.07.2018.

Строк дії до: 14.04.2021.

010503

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

Mme Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le 19/07/2018 à CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 017/2018

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР [®] , 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР бебі [®] , 100 мл в упаковці

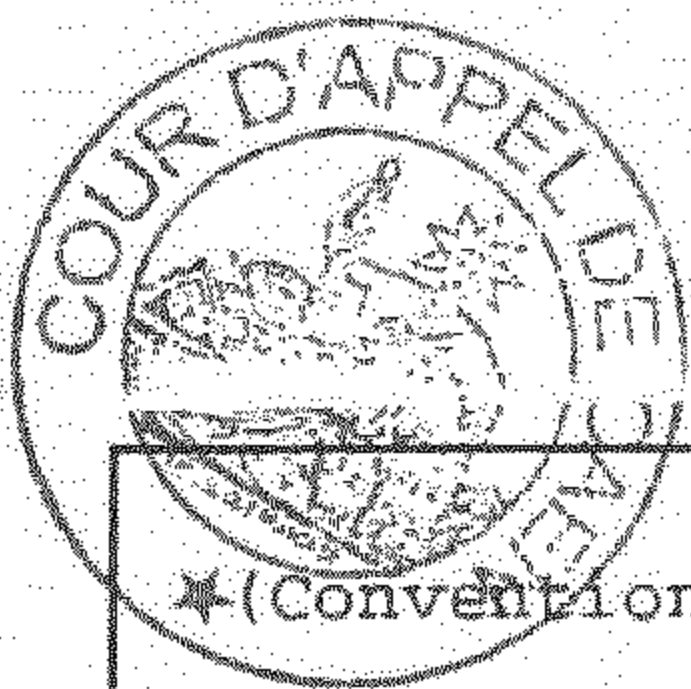
010504

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de
Mme Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)
apposée le 19/07/2018 à
CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE
Nathalie GUELLE

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора



APOSTILLE

*(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
KAZAKHSTAN

1-République Française

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

3- agissant en qualité de
PRESIDENT DE LA CCI NORMANDIE

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DU COMMERCE ET DE L'INDUSTRIE DE
NORMANDIE

attesté

5 - à CAEN 6-Le 20 Juillet 2018

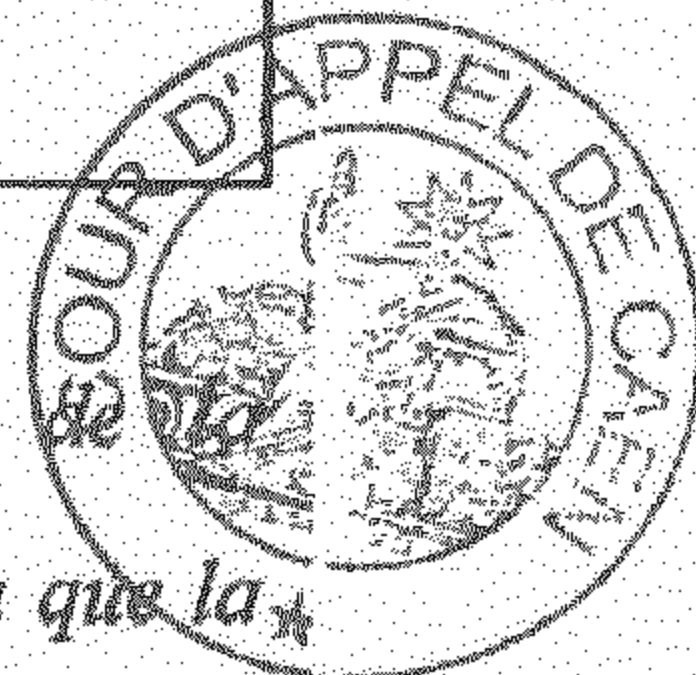
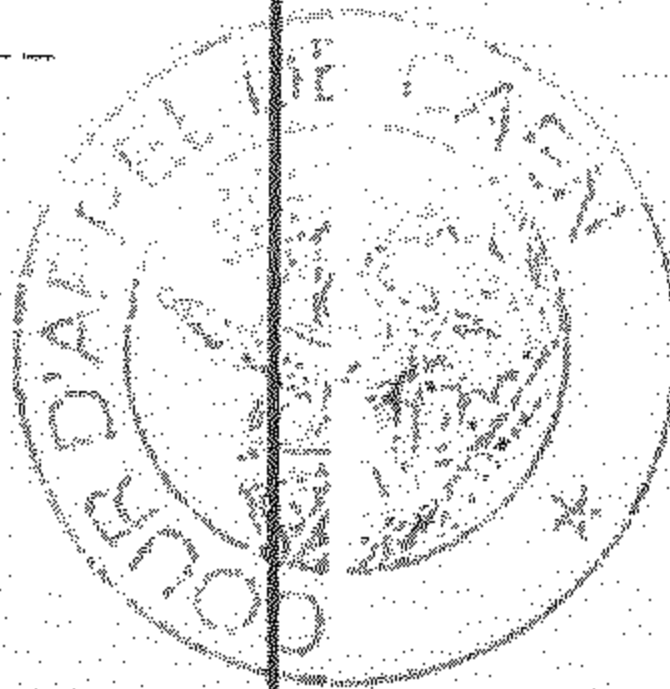
7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN

8-sous le n° N° RG 18/00467 - Signature

document n°1158

9-Sceau

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."