



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 023/2019

Mn, 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 Жeneralь де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Харігіана Деверлі, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, спреї
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спреї
(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, спреї» Exp-Gt_11369.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.

010261

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2022.

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie
Inscription des certifications médicales
à l'ordre de



Mme Deverly
Chambre de commerce et d'industrie de Normandie

07/05/2019
Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Харігіана Деверлі
Заступник Генерального директора
Laboratoires Gilbert, France
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Nathalie GUELLI

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

1- République Française

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

3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITÉS INTERNATIONALES

4- est revêtu du sceau timbre de
CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE

attesté
5 - à CAEN le 20 Mai 2019

7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8- sous le n° N° RG 19/0353 Signature

document n° 666

9- Sceau
Maria BESSE
Avocat général 10

"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

№ 003/2017

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[®], спрей
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс[®] вушний гігієнічний розчин, спрей
(модифікації)

I (не стерильні, без вимірювальних функцій)
(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, спрей» Exp-Gt_11369.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 14971:2009 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

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.

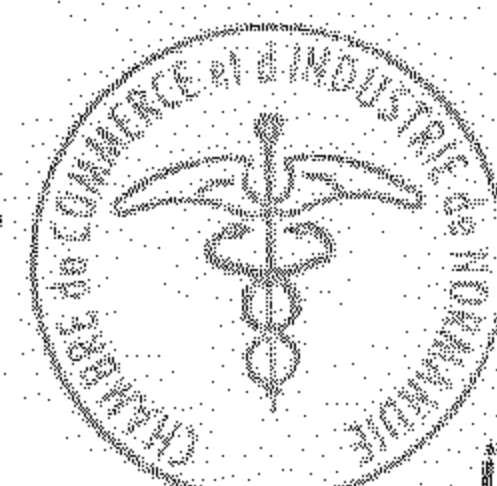
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie**

Дата складання Декларації відповідності: 12.04.2017.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 14.04.2018.



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



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

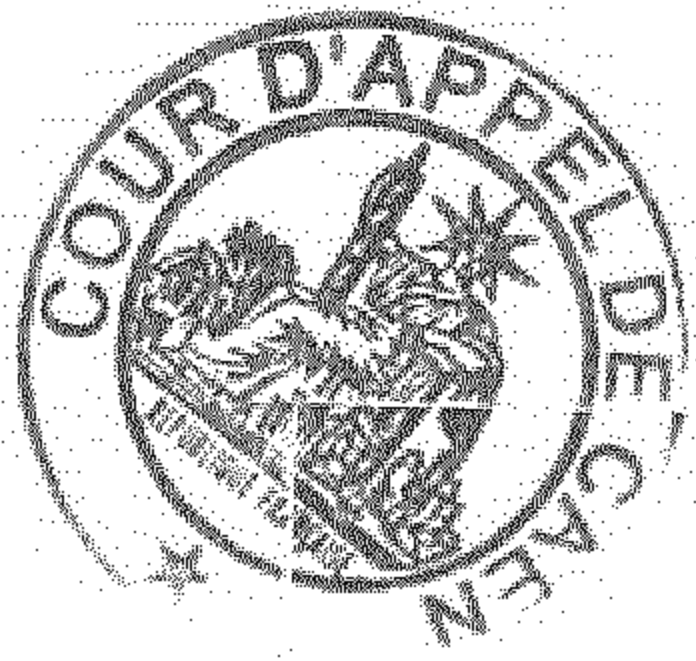
apposée le

16/05/2017

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

[Signature]
Michaël GUELLE

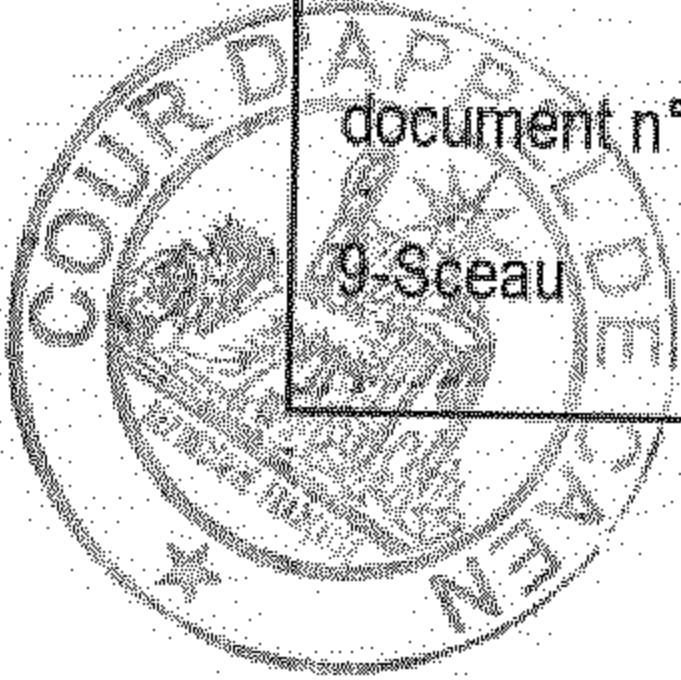


APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

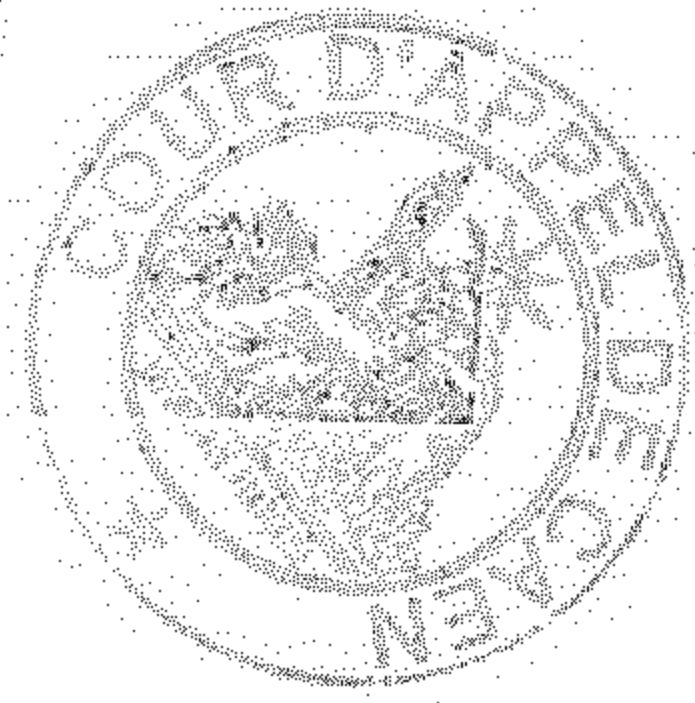
1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Nathalie Quelle
3- agissant en qualité de
adjoint administratif
4- est revêtu du sceau timbre de
*Chambre de Commerce et d'Industrie
de Normandie*
attesté
5 - à CAEN 6-Le *29* *juin* 2017
7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° 17/00 *364*
document n° *882*
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."





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 011/2018

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®, спрей
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спрей
(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, спрей» Exp-Gt_11369.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.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

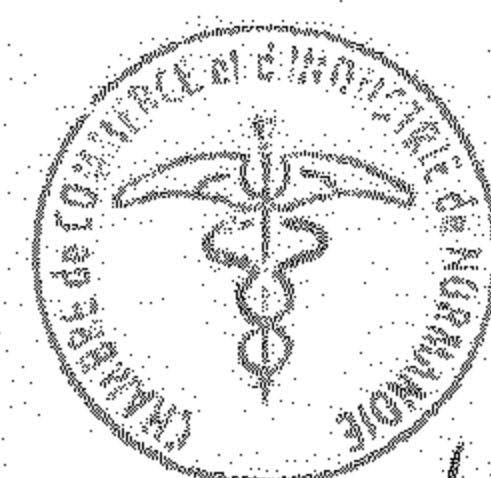
Дата складання Декларації відповідності: 28.02.2018.

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

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 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°365

9-Sceau

10-Signature

M. FAURY
Substitut 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.”

