ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа**
Юридична адреса:	42 rue de Longvic, 21300, Chenove, **France** / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, **Франція**
Виробничі площадки:	Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, **France** / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, **Франція**
Уповноважений представник:	**ТОВ "Кратія Медтехніка"** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	*Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката*
Клас:	**I (стерильний), IIa, III**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів **I** (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № **PR.1240-22**
Дійсний до «29» серпня 2027 р.
Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.
Вперше видано 30.08.2022.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UA.TR.116

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



№ 002853

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
Dressings		**Пластирі**
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРІЦИД мозольний URGO
Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin		**Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри**
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area		**Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)**
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



№ 002853-2

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: *Medical device:*	**Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)** ***Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area***
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to this Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Лабораторіз УРГО Хеалскеа,** 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція ***Laboratoires URGO Healthcare,** 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France*
Уповноважений представник: *Authorized representative:*	**ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,** вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 ***LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA"*** *17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32* *E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845*
Класифікація ***Classification***	**IIa** (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність ***IIa** (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Procedure:*	**Додаток 3**, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р *Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)*
Номер та термін дії сертифіката відповідності: *Certificate of conformity number and validity date:*	**PR.1240-22** **29.08.2027**
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: *Number and expiration date of Certificate of Design Examination:*	**Не застосовується** *Not applicable*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»** *Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* **UA.TR.116**

Лабораторіз УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
The technical documentation for medical devices and this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Уповноважена особа
Authorized person Caroline SOUPE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE 42 rue de Longvic FRANCE 21300 Chenove

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

Декларація про відповідність № 04

Declaration of conformity № 04

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою *List of medical devices, in English*	**Перелік медичних виробів, українською мовою** *List of medical device, in Ukrainian*
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа– 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person Caroline SOUPE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.