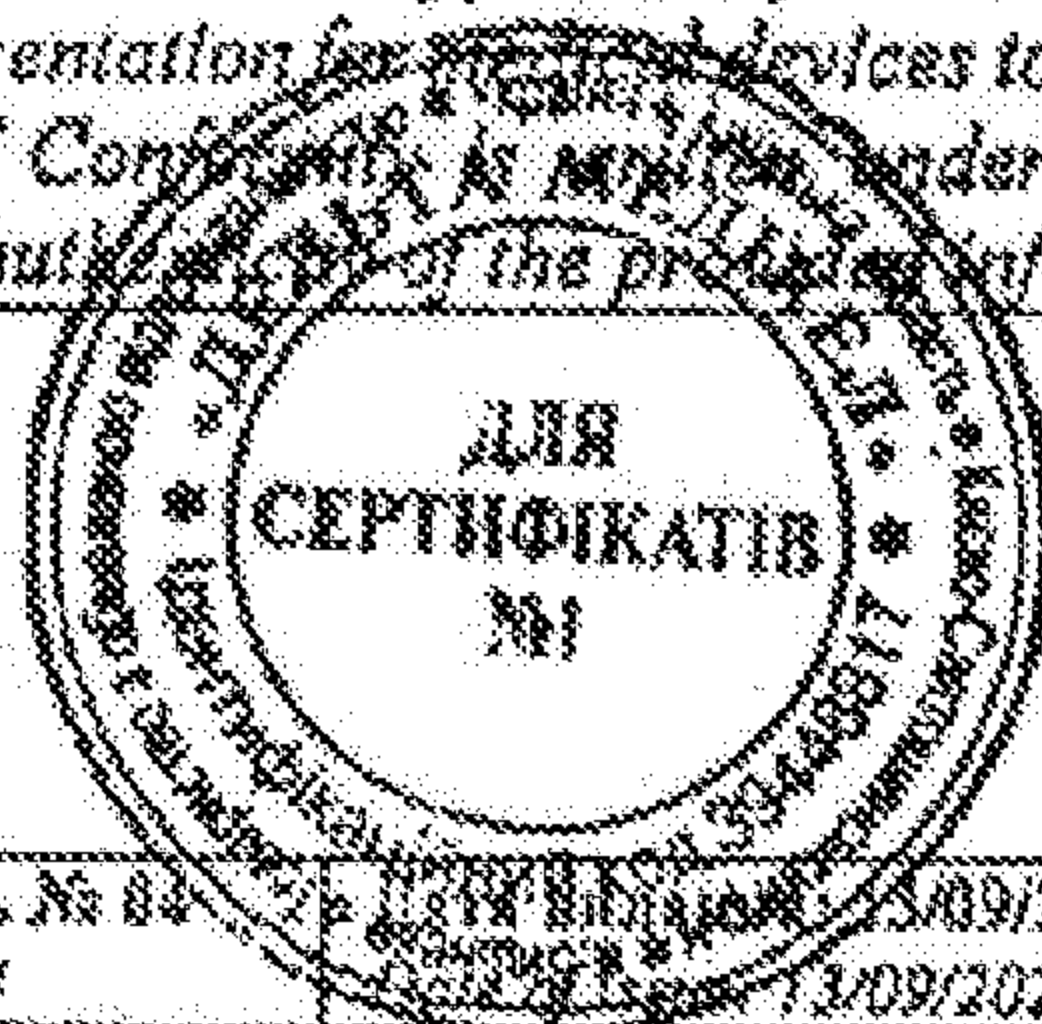


Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

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:	Лабораторії URGO Хелсекеа, 42 rue de Longvic, 21300 Шенев, 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	ІІа (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
Лабораторії URGO Хелсекеа декларують відповідність продукції, зазначеної вище, 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 за достовірність наданої інформації несе виробник. Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of the Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for the devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is made under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE

42 rue de Longvic

Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity No. 04	Діє з: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Версія: 1 Version: 1	Лист 1 з 2 Page 1 of 2
---	---	-------------------------	---------------------------

Декларація про відповідність № 04

Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical devices, in Ukrainian</i>
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

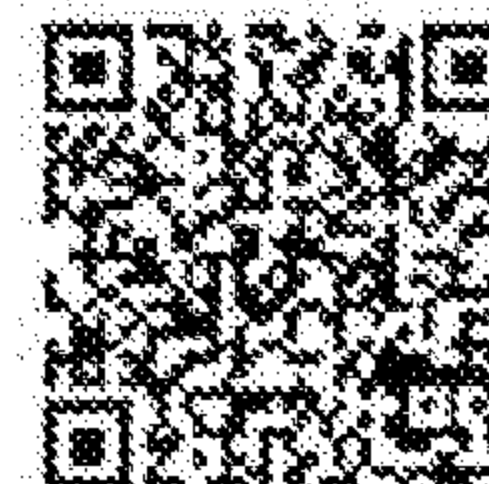
Уповноважена особа
Authorized person

Levy
Caroline SOUBEY
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longue
21300 Chénôve - FRANCE



Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity No. 04	Дата випуску: 13/09/2022 Date of issue: 13/09/2022	Дійсна до: 29.08.2027 Valid until: 29.08.2027	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2
---	---	--	---------------------------	--------------------------------

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



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 (ГР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє УРГО Хеалскеа
Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє 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), Іа, ІІІ

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 етапах 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 ІІІ 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.

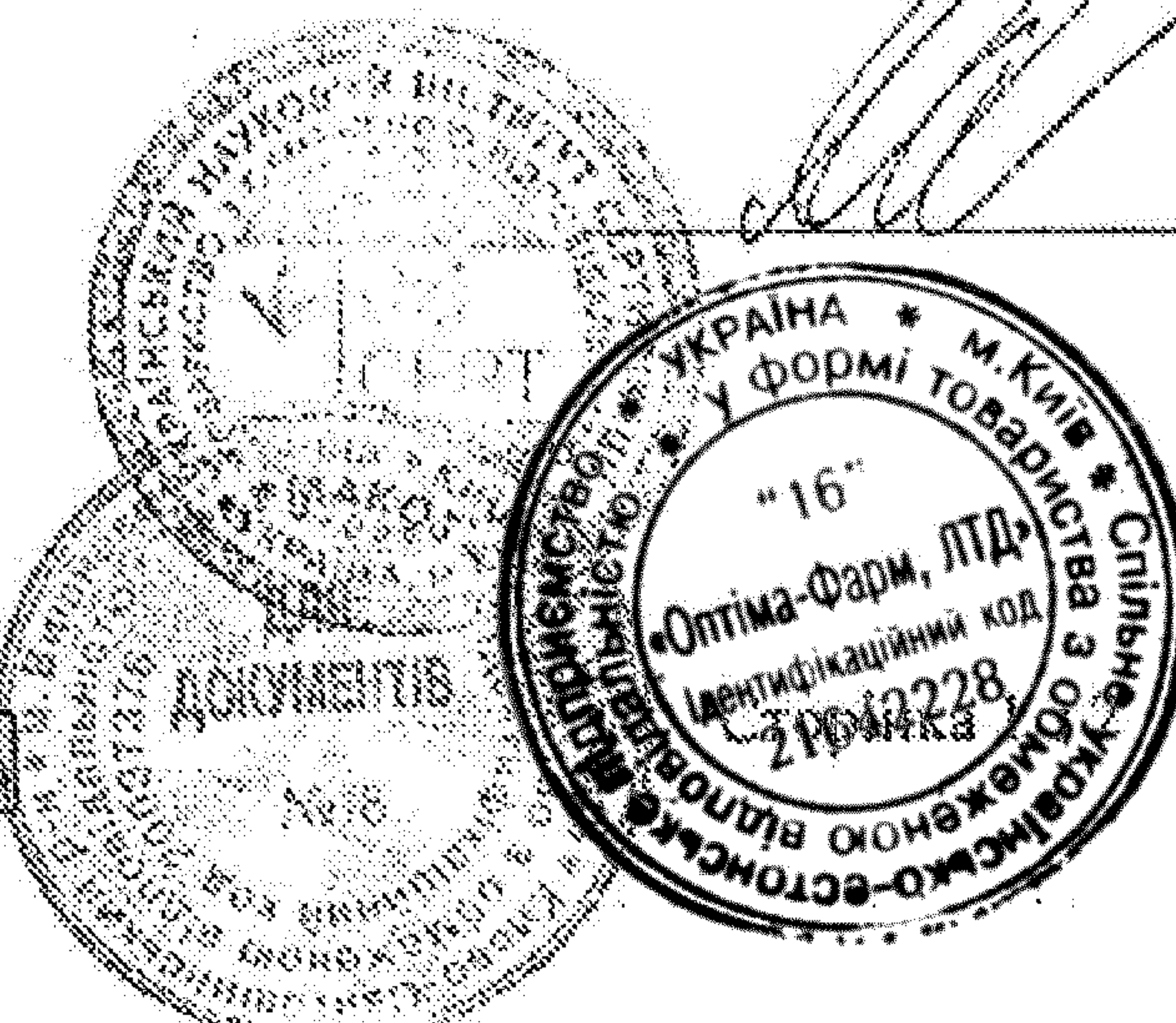
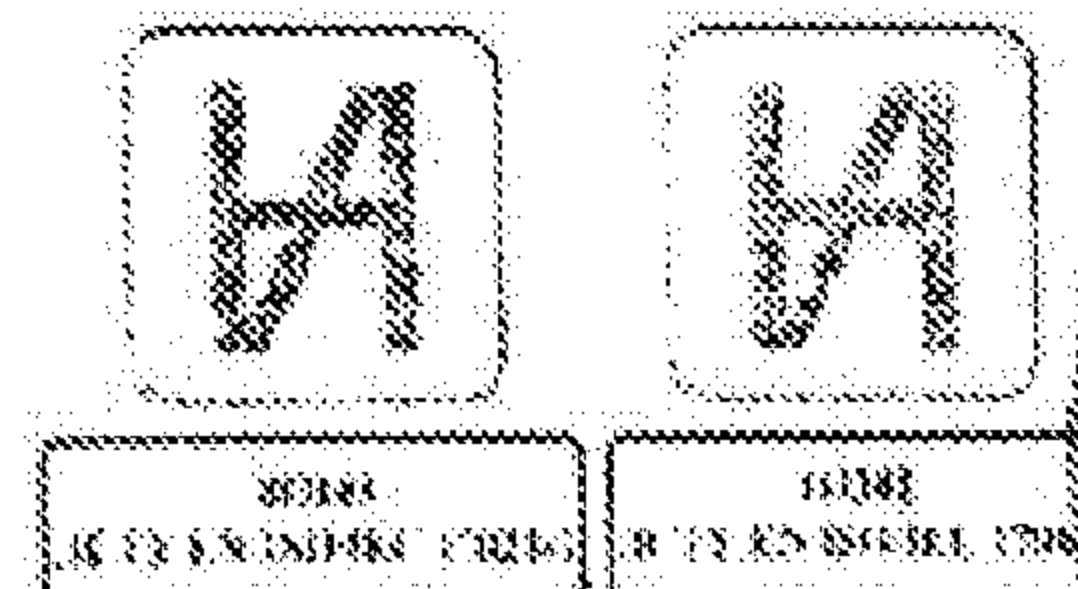
Сертифікат № PR.1240 22

Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видано 30.08.2022.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО

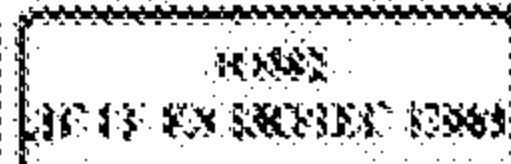
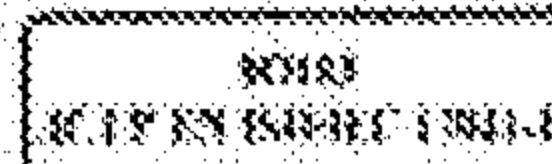
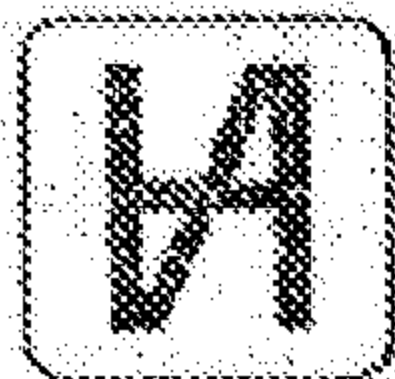
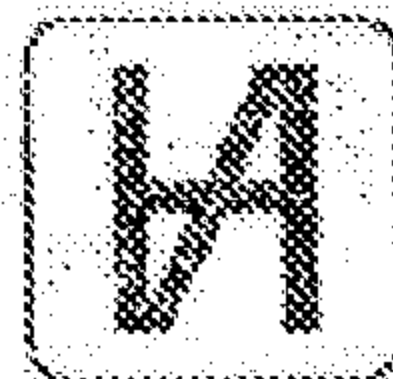
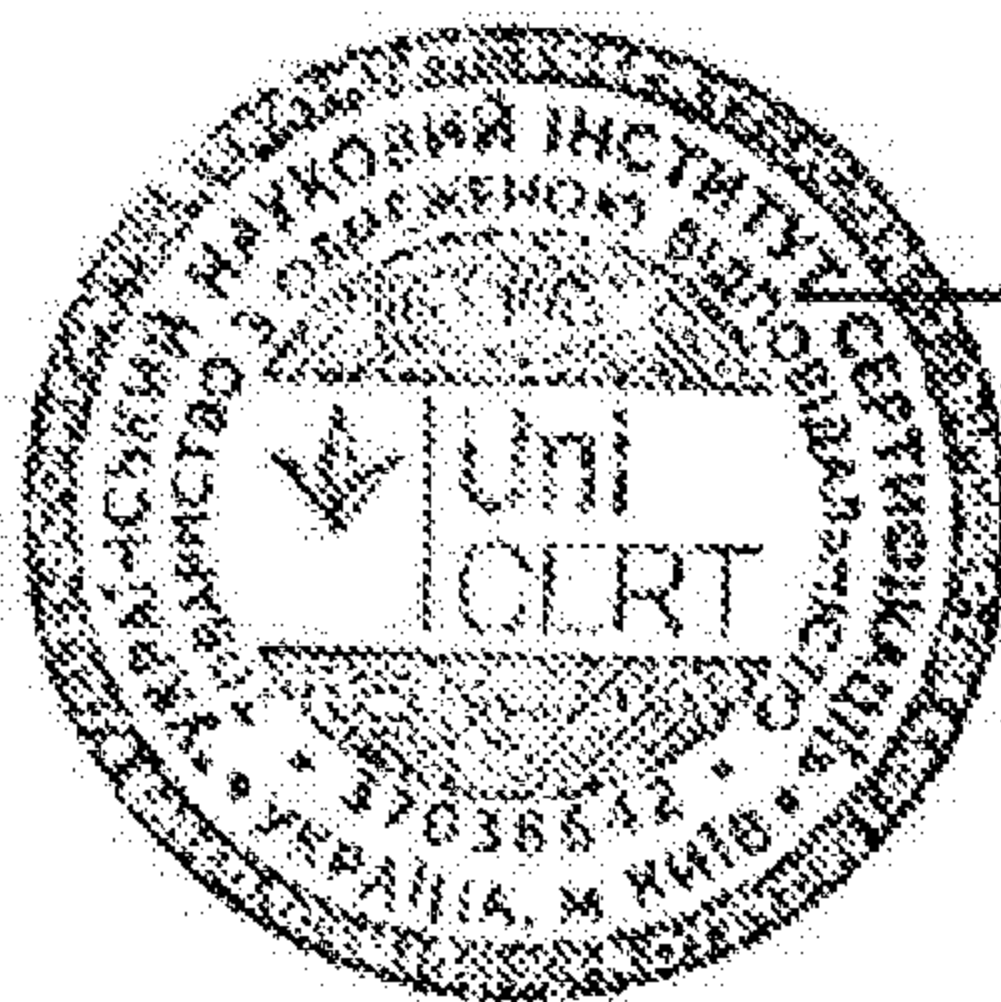




Uni CERT

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД 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 МИХАЛКО



1240-22

Сторінка 2 з 2