

Космаде
Сертифікат відповідності

Назва кінцевого продукту	Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини Мікозан 5 мл, Україна
Номер артикулу кінцевого продукту	M010UA104
Номер замовлення Космаде	23.491
Посилання клієнта	2116416
Дата виробництва нерозфасованого продукту	01-08-2023
Розмір партії нерозфасованого продукту	480 кг
Код серії нерозфасованого продукту	25096
Дата пакування кінцевого продукту	23-08-2023
Загальна кількість кінцевого продукту	17.979
Серія кінцевого продукту	J10
Термін придатності	2026-08

Заява

Даним Космаде Бельгія декларує що:

Під час виробництва, пакування або контролю якості не зафіксовано окремих подій, які б могли мати негативний вплив на якість і безпеку продукту.

Під час виробництва, пакування або контролю якості було зафіксовано відхилення, яке не матиме негативного впливу на якість і безпеку продукту. Звіт про відхилення додається.

Призначений представник з контролю якості підтверджує, що інформація наведена вище є аутентичною і точною. Виробництво, пакування та контроль якості цієї серії продукту відбувалося у Космаде Бельгія у повній відповідності із вимогами системи якості та специфікаціями ліцензії на продукт. Записи про виробництво, пакування та контроль якості були перевірені та відповідають директиві про вироби медичного призначення.

Дата: 06-09-2023

Відповідальний за контроль якості Космаде: Випуск Серрікс (печатка компанії, дата та ініціали)

Аннелоре Роевенс

Менеджер з контролю якості

06 вересня 2023

Космаде Бельгія БВБА
Імпульсстраат 3 А
В-2220 Гайст оп ден Берг
Тел: +32(0)15.75.76.66
Факс: +32(0)15.75.76.36

Версія 1.0



Рох.ан. № 2319 28.09.23

Космаде
Сертифікат аналізу

Назва артикулу	Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини Мікозан 5 мл, Україна
Номер артикулу	M010UA104
Серія кінцевого продукту	J10
Пакування	Туба 5 мл
Термін придатності	2026-08

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозора, трохи в'язка рідина	Відповідає
Колір	Світло жовтий/коричнюватий	Відповідає
Запах	Типовий запах жита	Відповідає
Щільність (20°)	0.900 – 1.100 (г/мл)	1.006
РН	3.4 – 3.9	3.6
В'язкість по Брукфілду DV-I Prime RV (S04/20rpm/20°C)	600 – 1800 сП	1070
Мікробіологія	Загальна Кількість Аеробних Мікроорганізмів (ТАМС) максимум 10 ² КУО/мл	<100
Єф Євро 5.1.4 – для нашкірного використання	Загальна Кількість Дріжджів та Цвілі (ТУМС) максимум 10 ¹ КУО/мл	<10
	Стафілокок Золотистий відсутній /мл	Відсутній
	Синьогнійна паличка відсутня/мл	Відсутня

Дата аналізу нерозфасованого продукту: 08/08/2023

Дата аналізу кінцевого продукту: 06/09/2023

Примітки: немає

Затверджено / ~~Не затверджено~~

Дата випуску: 06/09/2023

Ім'я: Аннелоре Роевенс

Посада: Менеджер з контролю якості

Підпис:

Випуск Серрікс (печатка компанії, дата та ініціали)

06 вересня 2023

Космаде Бельгія БВБА
Імпульсстраат 3 А
В-2220 Гайст оп ден Берг
Тел: +32(0)15.75.76.66
Факс: +32(0)15.75.76.36

Версія 1.0



Декларація про відповідність № 01-12/21
(Declaration of conformity № 01-12/21)

Об'єкт декларації про відповідність:

The object of declaration of conformity:

Модель виробу/ виріб (медичний виріб):
Device model/ device (medical device):

Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини
МІКОЗАН®
MYCOSAN® Nail

Найменування та місцезнаходження виробника або його уповноваженого представника:
Name and address of the manufacture or its authorized representative:

Найменування та місцезнаходження виробника:
Name and address of the Manufacturer:

Серрікс Б.В.
Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нідерланди
Тел. +31203378703
Електронна пошта: info@serrix.com
Serrix B.V.
Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands
tel.: +31203378703
e-mail: info@serrix.com

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Серрікс Б.В.
Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нідерланди
Serrix B.V.
Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands

Cosmade Belgium BVBA, Impulsstraat 3a, 2220 Heist-op-den-berg, Belgium

Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні:
Name and address of the Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uaerp@cratia.ua
LLC "Cratia Medtekhnika"
04107, Kyiv, Baggovutiv's'ka Str. 17-21, Ukraine
tel.: 0 800 21-52-32, e-mail: uaerp@cratia.ua

Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:
Above mentioned object of the declaration is in compliance with the following technical regulations:

Технічний регламент щодо медичних виробів виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753
Technical regulation on Medical devices approved by Resolution No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Клас I
Class I

Classification in accordance to the technical regulation on medical, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on October 2nd, 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 (без положень п. 5) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753
Annex 8 (Excluding items 5) of technical regulation on medical devices, approved by Decree of CMU №753

Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

ISO 13485 :2016
ISO 15223-1 :2016
EN 14971 :2012

References to relevant standards from the list of applied national standards or references to other technical specifications for which conformity is declared:



Додаткова інформація:
Additional information:

Залучення призначеного органу не передбачено
The involvement of conformity assessment authority is not applicable

Serrix B.V. декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії **Serrix B.V.** Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Serrix B.V. declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

The Declaration of Conformity is made under the sole responsibility of the manufacturer, Serrix B.V. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.

Місце видачі:
Place of issue:

Амстердам
Amsterdam

Дата підпису:
Date of signing:

28.12.2021

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Managing Director, Ruben Visser

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

Адреса: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21

Ідентифікаційний код: 38670845

Р/р 26003056106954 в ПАТ КБ «Приватбанк» МФО: 380775, Платник єдиного податку

Тел. +38 044 332-42-94

Декларація про відповідність № 01-02/17

Declaration of conformity № 01-02/17

Загальна назва виробу:

Common name of medical device:

Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини

МІКОЗАН®

MYCOSAN® Fungal Nail

Виробник:

Manufacturer:

SERRIX B.V.

Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Flores Natural Cosmetics Kampen BV, Haatlanderdijk24, 8263 AR Kampen, The Netherlands

Cosmade Belgium BVBA, Impulsstraat 3a, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua

ЄДРПОУ 38670845

CRATIA MEDTEKHNIKA LLC

Ukraine, 04107, Kyiv, 17-21, Baggoutivska Str., 6th floor

Tel.: 0 800 21-52-32, E-mail: uarep@cratia.ua

Company Code 38670845

Класифікація:

Classification:

Клас I (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Термін дії декларації

про відповідність:

Validity term of declaration of conformity:

15.02.2022

15.02.2022



ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Serrix B.V., декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

CRATIA MEDTEKHNIKA LLC, which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer Serrix B.V., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: м. Київ

Place of issue:

Дата підпису: 27.02.2017

Date of signing:

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Директор Андрущенко Є.О. / Director Andruschenko E.O.

Назва посади: ДІБ

Position: Full Name

Дата: 27-02-2017

Date: 27-02-2017

Сторінка 1 з 1

Page 1 of 1



Підпис уповноваженої особи
Директор Андрущенко Є.О.