

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 158/2022

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 Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Жан-Люк БІНЕ, директор з якості - особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог, заявляємо, що медичні вироби:

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

Ця, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753  
*(клас медичного виробу)*

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6.

*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.039.1407 від 07.02.2022, чинний до 26.05.2024 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;  
Сертифікат видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації"(номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "БІОКОДЕКС УКРАЇНА", що розташовується за адресою: Україна, 04073, Київ, проспект С. Бандери, 28-а (літера Г) (за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 28.09.2021)

Декларацію складено в Україні у формі відповідальності виробника.

Строк дії з: 07.02.2022

Строк дії до: 26.05.2024

Версія №

Підписант згідно до



Жан-Люк БІНЕ

LABORATOIRES GILBERT

S.A.S au capital de 5.048.000 euros

Siège social: Avenue du Général de Gaulle

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

306 062 944 RCS Caen

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 158/2022

№	Назва виробу
1.	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 mL в упаковці
2.	МАРИМЕР бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 mL в упаковці

Підписант

Жан-Люк БІНЕ

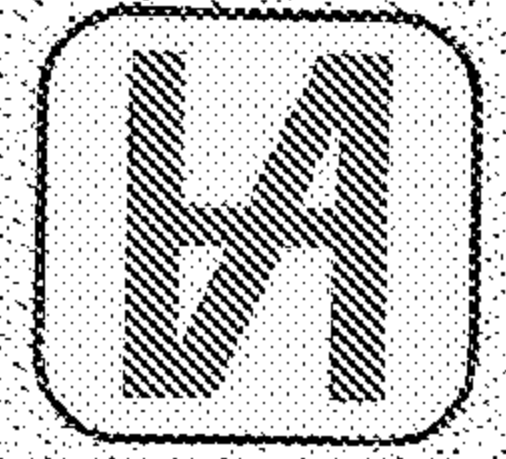
LABORATOIRES GILBERT  
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros  
Siège social : Avenue du Général de Gaulle  
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR  
300 002 914 RCS Caen

Прізвище ініц





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



10101  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.1407

**Виробник:** LABORATOIRES GILBERT  
928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE ST CLAIR  
– FRANCE

**Виробничі ділянки:** LABORATOIRES GILBERT  
928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE ST CLAIR  
– FRANCE

**Продукція:** Спрей назальний ізотонічний "Ізотонічний розчин морської води у спреї" (згідно додатку)  
клас ризику Іа, 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.

**Звіт:** № 1407 від 04.02.2022 р.

**Дата видачі:** 07.02.2022 р.

**Дійсний до:** 26.05.2024 р.



В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Черватюк В.В.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://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-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18  
тел. (044) 285 83 83

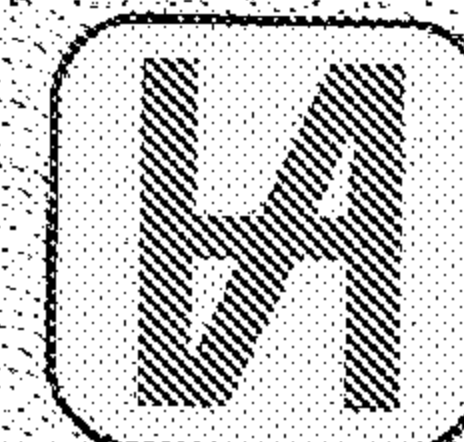
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
(наказ від 10.09.2021 № 539 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)  
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю  
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)



СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАЦІЯ • СЕРТИФІКАТОР • ІНДУСТРІАЛЬНІ СЕРТИФІКАТИ • ІНДУСТРІАЛЬНІ СЕРТИФІКАТОРИ • ІНДУСТРІАЛЬНІ СЕРТИФІКАТОРИ • ІНДУСТРІАЛЬНІ СЕРТИФІКАТОРИ



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



10101  
DСТU EN ISO/IEC 17065

## ДОДАТОК

### до сертифікату відповідності № UA.TR.039.1407 від 07.02.2022 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

№	Номер за каталогом	Найменування продукції
1.	09646-100-14-0000	Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води Спрей 100 mL
2.	09646-100-14-0001	Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води Спрей 100 mL в упаковці

*Кінець переліку*

Дата видачі: 07.02.2022 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р.



В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Черватюк В.В.

Сторінка 1 з 1

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 8383  
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів  
(наказ від 10.09.2021 № 539 Мінконрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)  
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю  
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 017/2018

Mi. 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 сенсibiliзацію (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 цілковитою відповідальністю 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



Uniquement pour certification matérielle de la signature de

Mme Deverly  
(bear exclusively to certify the above signature)

apposée le 19/10/2018

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

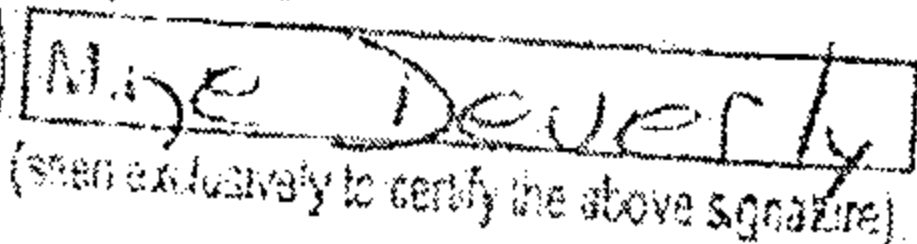
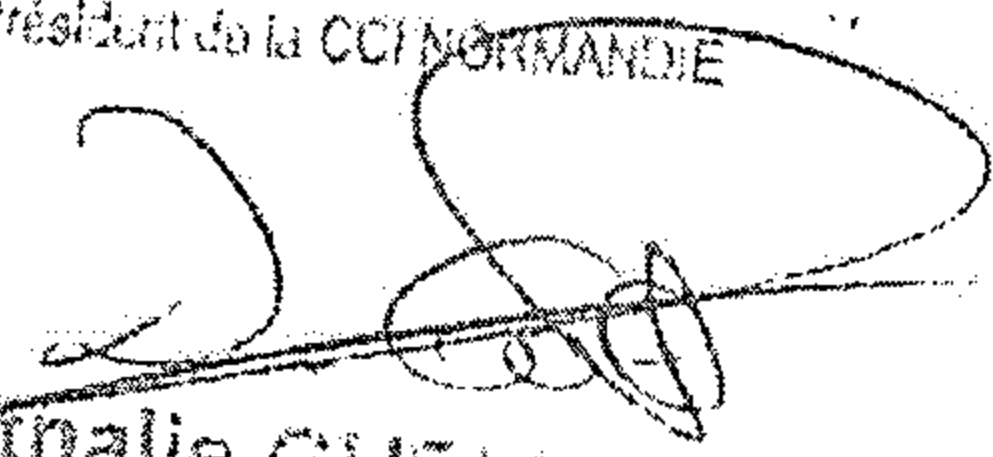
Nathalie GUELLE



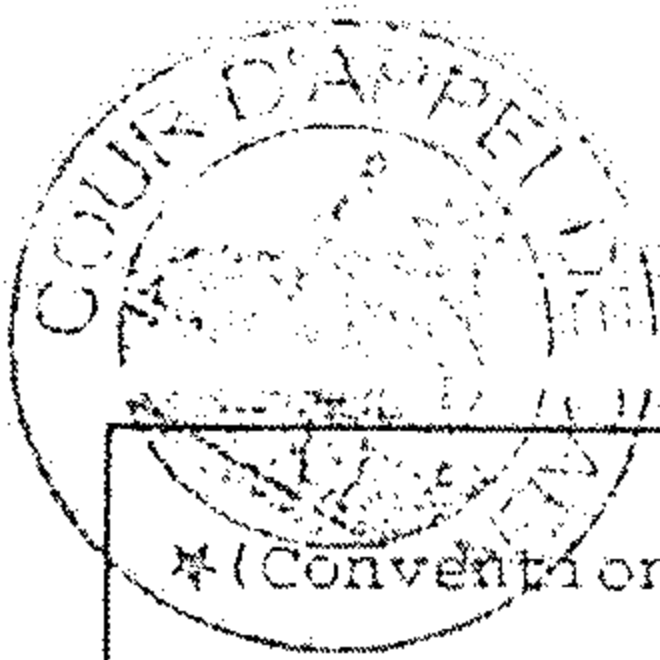
ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 017/2018

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРІМЕР <sup>®</sup> , 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРІМЕР бебі <sup>®</sup> , 100 мл в упаковці

010504

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie  
 Vu exclusivement pour certification matérielle de  
 la signature de  
  
 (seen exclusively to certify the above signature)  
 apposée le 12/07/2018 à  
 CAEN  
 Pour le Président de la CCI NORMANDIE  
  
 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  
 PRÉSIDENT DE LA CCI NORMANDIE

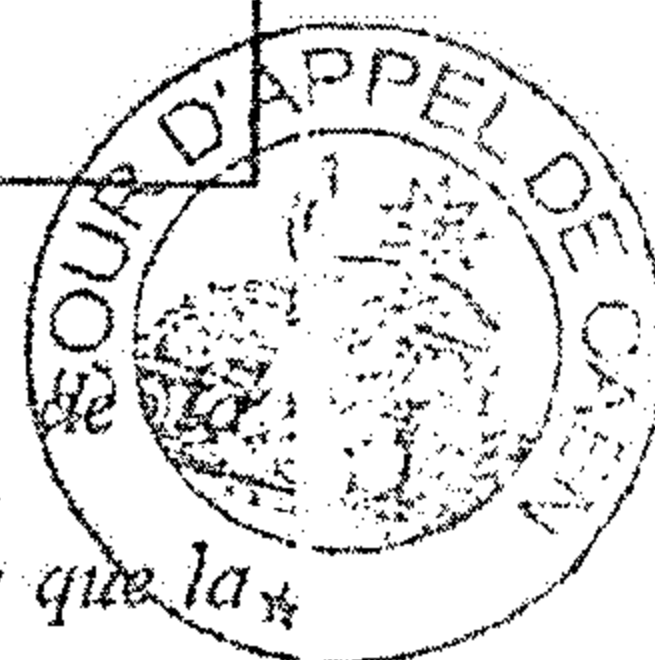
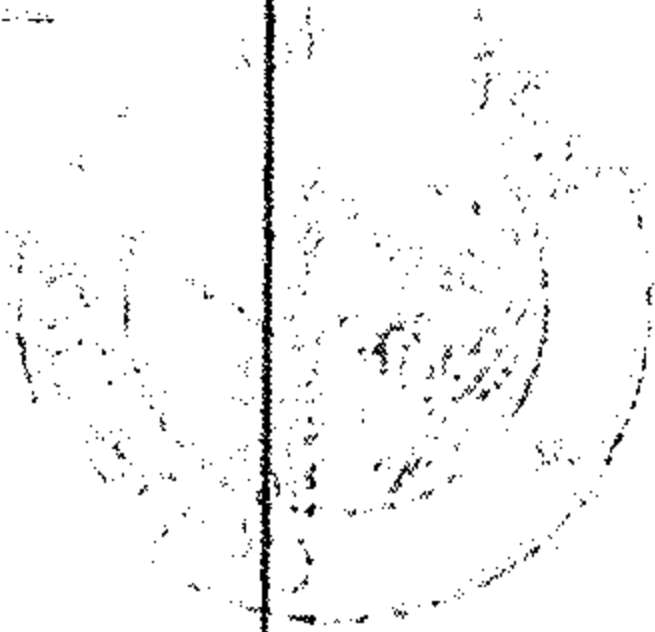
4- est revêtu du sceau timbre de  
 CHAMBRE DU COMMERCE ET DE L'INDUSTRIE DE  
 NORMANDIE

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."













## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 008/2017

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, 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 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.

ДСТУ ISO 14971:2009 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ ISO 10993-1:2004 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2004 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 04.09.2017р., чинний до 14.04.2018 р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11; 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: 04.09.2017.

Строк дії до: 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



ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 008/2017

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

010990

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification médicale de  
la signature de

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

Apposé le

22/03/2017

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

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

*[Handwritten signature]*  
M. GILBERT





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

*France*

1-République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

*Marie Besse*

3- agissant en qualité de

*Chargée des Affaires Internationales*

4- est revêtu du sceau timbre de

*Chambre de Commerce et d'Industrie de Normandie*

attesté

5- à CAEN

6-Le *16* Septembre 2017

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

8-sous le n° 17/00 *667*

document n° *1663*

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."





**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 з Додатком 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 № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

**Звіт:** № 336/0/0 від 15.08.2017 р.

**Дата видачі:** 04.09.2017 р.

**Дійсний до:** 14.04.2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcs.org.ua](http://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-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (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)  
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)





10101  
ISO/IEC 17065

# 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:** № 336/0/0 date 15.08.2017

**Issue Date:** 04.09.2017

**Valid Until:** 14.04.2018



Notified Body Director

Lebidiev M.

The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body ([www.umcc.org.ua](http://www.umcc.org.ua))

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")  
legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozzlednannya, 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)







УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 14572/2015

Медичний виріб

**Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тіщо

**ІІа**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер згідно з каталогом

Виробник

**Laboratoires Gilbert**

**928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – France**

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 03.03.2015 № 146 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

**О.А. Алексеева**



MD

№080462

ДОДАТОК  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14572/2015 від 03.03.2015  
Спрей назальний ізотонічний MARIMER® виробництва Laboratoires Gilbert (France)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Nasal spray isotonic MARIMER®, 50 ml, sterile	Спрей назальний ізотонічний MARIMER®, 50 мл, стерильно
2.	Nasal spray isotonic MARIMER®, 100 ml, sterile	Спрей назальний ізотонічний MARIMER®, 100 мл, стерильно

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



О.А. Алексеева

1



MD

№080463