

Декларація про відповідність № 2021-9MD-W/4
(Declaration of conformity) № 2021-9MD-W/4

Назва медичних виробів
Name of medical devices

1. Wartner® Cryo for treatment of warts /
Вартнер® Кріо пристрій для видалення бородавок

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium / **Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венекверг 26, 9810 Назарет, Бельгія**

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312
"PERRIGO UKRAINE" LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, Boryspil'ska Street, 9;
phone number: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312

Сфера застосування:
Intended Use:

Вироби для криотерапії для лікування звичайних і
підшовних бородавок
Cryotherapy devices for treatment of warts and verrucas

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical
regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October
2013:

Клас ІІа
(Пункт 17, Додатку 2)
Class IIa
(Point 17, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 " Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю
Annex 3 " The procedure for ensuring performance of comprehensive
quality management system "

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.1105-21

Терміном дії до:
Validity term:

01.02.2024

Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26
Industriezone "De Pijpela"
B-9810 Nazareth
T +32(0)9 381 02 00
F +32(0)9 381 02 20



ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
ІА:TR.116

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

**Ukrainian Scientific Institute of certification "Kudryavsky descent 7, office 320 Kyiv 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

Відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Compliance with Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

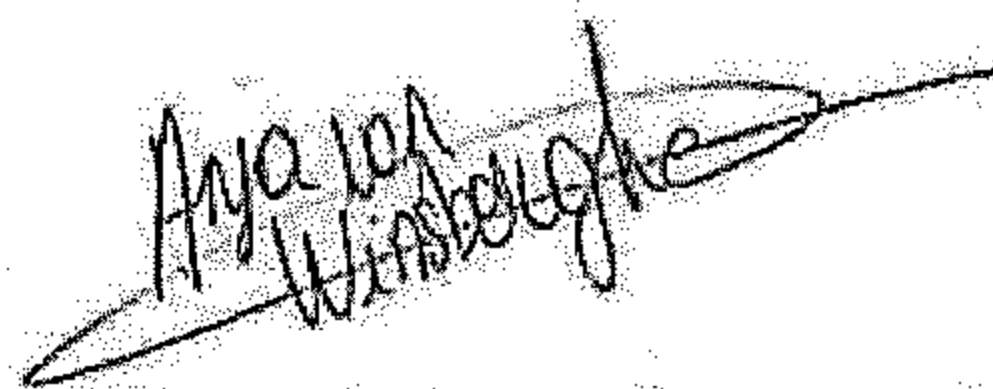
01.02.2024

Omega Pharma International NV декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Omega Pharma International NV declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Аня ван Вінсберге
Director Anja van Winsberghe
Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Place of issue:

Date of signing:

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Крістоф Ван Дамм
Director Christophe Van Damme
Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth
Place of issue:

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Place of issue:

Date of signing:

Omega Pharma International N.V.
 Venecoweg 26
 Industrieterrein "De Prikels"
 B-9810 Nazareth
 T +32(0)9 381 02 01
 F +32(0)9 381 02 20



Декларація відповідності № 2021-9MD-W/4
(Declaration of conformity) № 2021-9MD-W/4

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Субконтрактний Виробник <i>Contract manufacturer</i>
Wartner® Cryo for treatment of warts 50 ml	Вартнер® Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (ml)	Pharmaspray B.V., Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Netherlands / Фармаспрей Б.В., Деметерлаан 30, 9641 МЛ Веендам, Нідерланди

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Анья ван Вінсберге
Director Anja van Winsberghe
Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Place of issue:

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Date of signing:

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Крістоф Ван Дамм
Director Christophe Van Damme
Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Place of issue:

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Date of signing:



Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26
Industrieterrein "De Pijpela"
B-9810 Nazareth
T +32(0)9 381 02 00
F +32(0)9 381 02 20





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
(+38) 044 227 41 46; 044 338 07 82
office@uni-cert.ua www.uni-cert.ua

Директору
ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»
Дзюба Л.М.
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9,
Україна

Від 17.09.2021 № 302

На № 302 від 03.09.2021

Щодо надання інформації

Шановна Людмило Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА» (уповноваженого представника виробника Omega Pharma International NV на території України) за № 302 від 03.09.2021 щодо надання роз'яснень та повідомляє про таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем.

Введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим.

Сертифікат відповідності є підтвердженням виконання вимог Технічного регламенту щодо продукції, зазначеної у його сфері та діє протягом строку, встановленого впродовж терміну дії такого сертифікату.



ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» на підставі заявки № PR.069-16 від 18.04.2016 було проведено оцінку відповідності продукції: “Вартнер” Кріо пристрій для видалення бородавок”, “Дермалекс” Атопик”, “Дермалекс” Контакт”, виробництва Omega Pharma International NV (Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium) вимогам додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за результатами якої видано сертифікат відповідності № PR.075-16 з терміном дії до 29.09.2021.

Згідно заявок № PR.1660-21 від 08.06.2021 та № PR.1681-21 від 29.06.2021 ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» проведено оцінку відповідності продукції: “Дермалекс” Атопик 30 г (g) крем”, “Дермалекс” Атопик 100 г (g) крем”, “Дермалекс” Контакт 30 г (g) крем” та “Вартнер” Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (ml)” вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за результатами якої видано сертифікати відповідності: № PR.1104-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024, та № PR.1105-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024. Вказані сертифікати було видано на заміну сертифіката відповідності № PR.075-16.

Враховуючи вищезазначене, інформуємо Вас, що медичні вироби, які охоплені сферою дії сертифіката № PR.075-16 і виготовлені впродовж терміну його дії до дати його анулювання (20.08.2021) та введенні в обіг на території України, можуть бути реалізовані до завершення терміну їх придатності.

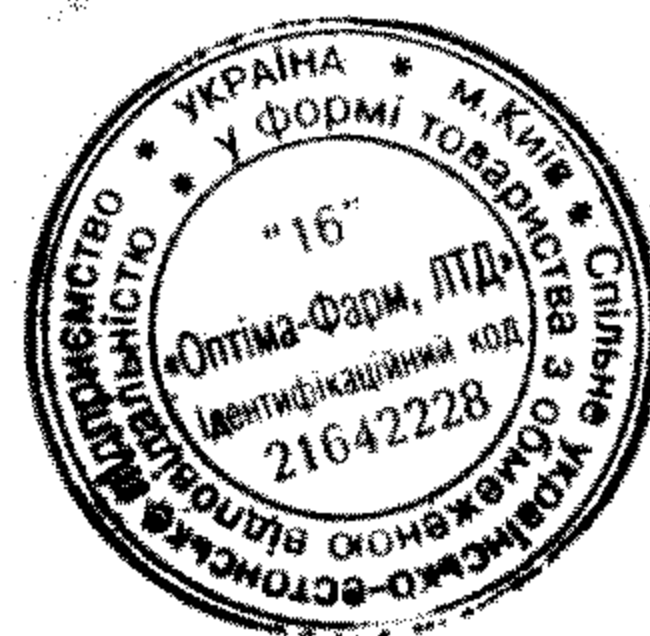
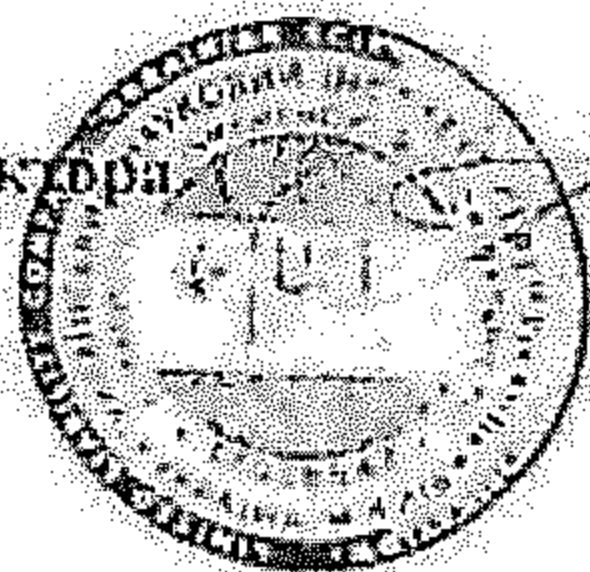
Вироби “Дермалекс” Атопик 30 г (g) крем”, “Дермалекс” Атопик 100 г (g) крем”, “Дермалекс” Контакт 30 г (g) крем” та “Вартнер” Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (ml)”, які виготовлені з 20.08.2021, підпадають під дію сертифікатів № PR.1104-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024, та № PR.1105-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024 відповідно.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

Перший заступник директора

А.А. Тельпякова

Вик: Юрєвич О.О.
Тел: 337-44-46





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: Omega Pharma International NV / Омега Фарма Інтернешнл НВ

Юридична адреса: Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium /
Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

Виробничі площадки: Pharmaspray B.V. / Фармаспрей Б.В.
Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Netherlands /
Деметерлаан 30, 9641 МЛ Весндам, Нідерланди

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Вироби для кріотерапії для лікування звичайних і підошовних бородавок (конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: ІІа

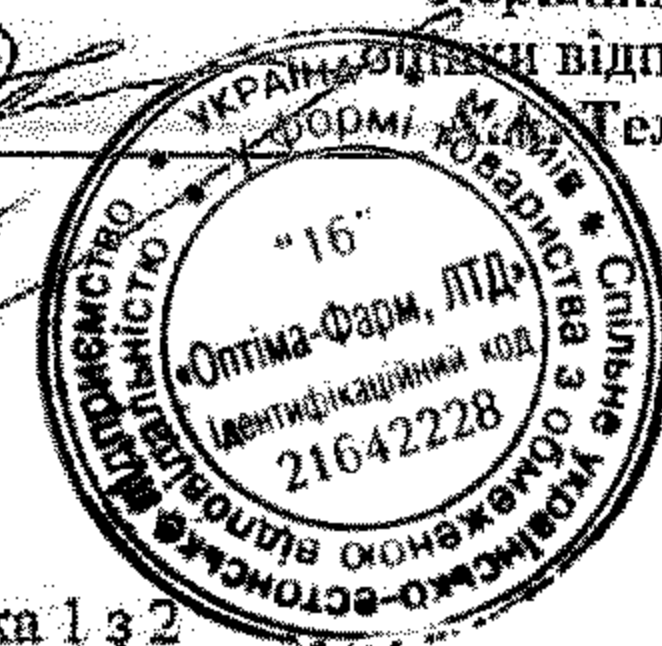
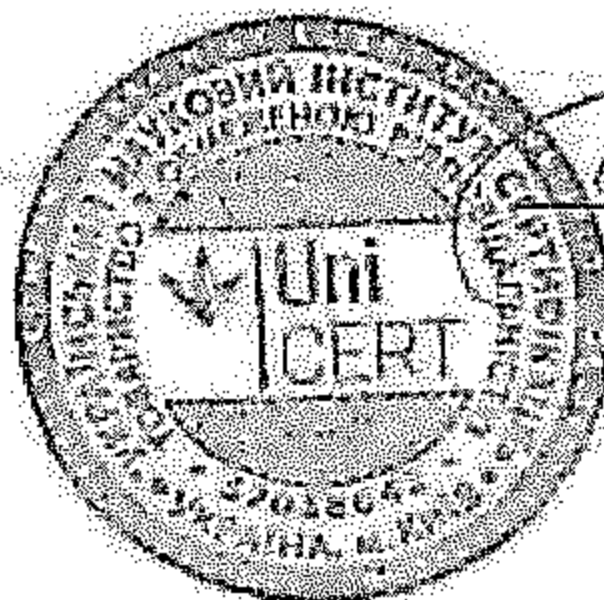
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1681/3-21 від 19.08.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1681/4-21 від 20.08.2021.

Сертифікат № PR.1105-21
Дійсний до «01» лютого 2024 р.
Видання № 1 від «20» серпня 2021 р.
Вперше видано 20.08.2021.

Керівник органу з оцінки відповідності
М.М. Тельнякова



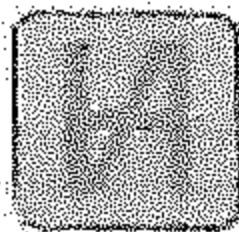
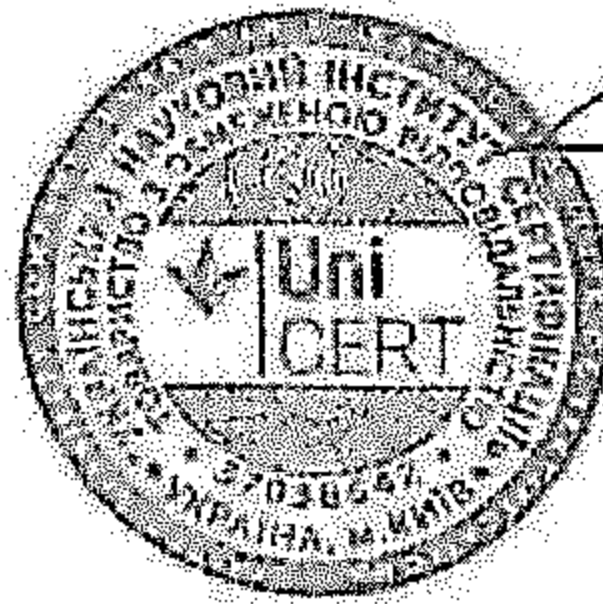
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
 UA.TR.116



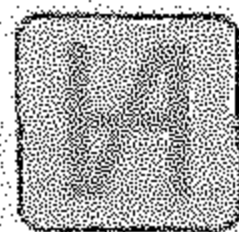
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Wartner® Cryo for the treatment of warts 50 ml	Вартнер® Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (мл)

Керівник органу з оцінки відповідності
 А.А. Тельякова



10181
 ДСТУ EN ISO 13287-1



10242
 ДСТУ EN ISO 13287-1

Декларація про відповідність № 2021-9MD-W/4
(Declaration of conformity) № 2021-9MD-W/4

Назва медичних виробів

Name of medical devices

**1. Wartner® Cryo for treatment of warts /
Вартнер® Кріо пристрій для видалення бородавок**

Модифікації

The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:

Manufacturer:

**Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810
Nazareth, Belgium / Омега Фарма Інтернешнл
НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія**

**Уповноважений представник в
Україні:**

Authorized representative in Ukraine:

**ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312**

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Ukraine, 02099, Kyiv, Borispilska Street, 9;
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

Сфера застосування:

Intended Use:

**Вироби для кріотерапії для лікування звичайних і
підшовкових бородавок
Cryotherapy devices for treatment of warts and verrucas**

Класифікація згідно Додатку 2

**Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р**
*Classification according to Annex 2 of Technical
regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 3 October
2013.*

**Клас ІІа
(Пункт 17, Додатку 2)**

*Class IIa
(Point 17, Annex 2)*

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

**Додаток 3 "Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю
Annex 3 "The procedure for ensuring performance of comprehensive
quality management system"**

Номер сертифікату відповідності:

Certificate registration number:

PR.1105-21

Терміном дії до:

Validity term:

01.02.2024



**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assessment body with its identification
number:*

*"Ukrainian Scientific Institute of certification" Kudryavsky Descent 7, office 320 Kyiv
04053, Ukraine, Number: UA.FR.116*

**Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р**
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає.
Meets the requirement.

Термін дії декларації про відповідність 01.02.2024
Validity term of declaration of conformity

Omega Pharma International NV декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеног(их)
вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження
відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.
*Omega Pharma International NV declares that abovementioned device(s) complie(s) with the requirements set
forth in Annex 1 of technical regulation on Medical Devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's
and authorized representative's premises.*

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Анья ван Вінсберге
Director Anja van Winsberghe



Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Place of issue:

Date of signing:

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Крістоф Ван Дамм
Director Christophe Van Damme

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Place of issue:

Date of signing:



Декларація відповідності № 2021-9MD-W/4
(Declaration of conformity) № 2021-9MD-W/4

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Субконтрактний Виробник <i>Contract manufacturer</i>
Wartner® Cryo for treatment of warts 50 ml	Вартнер® Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (мл)	Pharmaspray B.V., Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Netherlands / Фармаспрей Б.В., Деметерлаан 30, 9641 МЛ Весндам, Нідерланди

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Анья ван Вінсберге
Director Anja van Winsberghe

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Place of issue:

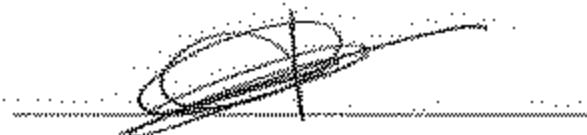
Дата підпису: 16 of Sept 2021

Date of signing:

ПІБ, назва посади:
Position, Full Name

Директор Крістоф Ван Дамм
Director Christophe Van Damme

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Place of issue:

Дата підпису: 16 of Sept 2021

Date of signing:





ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
(+38) 044 227 41 46; 044 336 07 82
office@uni-cert.ua www.uni-cert.ua

Директору
ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
Дзюба Л.М.

02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9,
Україна

Від 17.09.2021 № 248

На № 302 від 03.09.2021

Щодо надання інформації

Шановна Людмила Миколаївно!

Органом з оцінки відповідності Товариством з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ») (ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116) розглянуто лист ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» (уповноваженого представника виробника Omega Pharma International NV на території України) за № 302 від 03.09.2021 щодо надання роз'яснень та повідомляє про таке.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), набрав чинності з 01.05.2014 та набув статусу обов'язкового застосування 01.07.2015.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Введення в експлуатацію - готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем.

Введення в обіг - перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на

Україні з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим.

Сертифікат відповідності є підтвердженням виконання вимог регламенту щодо продукції, зазначеної у його сфері та діє протягом терміну дії такого сертифікату.



ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» на підставі заявки № PR.069-16 від 18.04.2016 було проведено оцінку відповідності продукції: “Вартнер” Кріо пристрій для видалення бородавок”, “Дермалекс” Атопик”, “Дермалекс” Контакт”, виробництва Omega Pharma International NV (Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium) вимогам додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за результатами якої видано сертифікат відповідності № PR.075-16 з терміном дії до 29.09.2021.

Згідно заявок № PR.1660-21 від 08.06.2021 та № PR.1681-21 від 29.06.2021 ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» проведено оцінку відповідності продукції: “Дермалекс” Атопик 30 г (g) крем”, “Дермалекс” Атопик 100 г (g) крем”, “Дермалекс” Контакт 30 г (g) крем” та “Вартнер” Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (ml)” вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за результатами якої видано сертифікати відповідності: № PR.1104-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024, та № PR.1105-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024. Вказані сертифікати було видано на заміну сертифіката відповідності № PR.075-16.

Враховуючи вищезазначене, інформуємо Вас, що медичні вироби, які охоплені сферою дії сертифіката № PR.075-16 і виготовлені впродовж терміну його дії до дати його анулювання (20.08.2021) та введени в обіг на території України, можуть бути реалізовані до завершення терміну їх придатності.

Вироби “Дермалекс” Атопик 30 г (g) крем”, “Дермалекс” Атопик 100 г (g) крем”, “Дермалекс” Контакт 30 г (g) крем” та “Вартнер” Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (ml)”, які виготовлені з 20.08.2021, підпадають під дію сертифікатів № PR.1104-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024, та № PR.1105-21, видання № 1 терміном дії від 20.08.2021 до 01.02.2024 відповідно.

Разом з цим зазначаємо, що даний лист не є нормативно-правовим актом, він має лише інформаційний характер та не встановлює правових норм.

Перший заступник директора



А.А. Тельнякова





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: Omega Pharma International NV / Омега Фарма Інтернешнл НВ

Юридична адреса: Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium /
Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

Виробничі площадки: Pharmaspray B.V. / Фармаспрей Б.В.
Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Netherlands /
Деметерлаан 30, 9641 МЛ Весндам, Нідерланди

Уповноважений представник: ТОВ «ІЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Вироби для кріотерапії для лікування звичайних і підошовних бородавок (конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

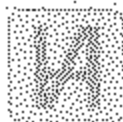
Клас: III

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, 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1681/3-21 від 19.08.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1681/4-21 від 20.08.2021.

Сертифікат № PR.1105-21
Дійсний до «01» лютого 2024 р.
Видання № 1 від «20» серпня 2021 р.
Вперше видано 20.08.2021.

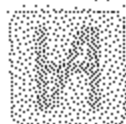
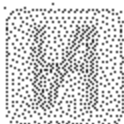




Конкретизована сфера:

№ з/в	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Wartner® Cryo for the treatment of warts 50 ml	Вартнер® Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл (мл)

Керівник органу з
оцінки відповідності
А.А. Тальнякова



Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Назва медичних виробів
Name of medical devices

1. **Wartner® Cryo / Вартнер® Кріо**
пристрій для видалення бородавок
2. **Wartner® Pro / Вартнер® Про**
ручка-аплікатор від бородавок

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium / Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна, СДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 220 37 74 /
«OMEGA PHARMA UKRAINE» LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine: EDRPOU 37063312; tel.: +380 (44) 220 37 74

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас ІІа
(Пункт 12, Додатку 2)
Class IIa
(Point 12, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.075-16

Терміном дії до:
Validity term:

29.09.2021





Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 03150, Україна, м. Київ, вул. Червоноармійська, 72, офіс 40. Номер органа: UA.TR.116
"Ukrainian Research Institute of certification" 03150, Ukraine, Kiev, Krasnoarmeyshkaya str., 72, office №1. No. Number: UA.TR.116.

Відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Compliance with Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

Необмежений
Unlimited

Omega Pharma International NV 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.

Omega Pharma International NV 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.

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)
Place of issue.

Дата підпису: 18th of November, 2016
Date of signing:

Назва посади, ПІБ: Director Calisco BVBA, Carl BAMELIS
Position, Full Name



Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26
Industrieterrain "De Prijkels"
B-9810 Nazareth
T +32(0)9 381 02 00
F +32(0)9 381 02 20

Декларація відповідності
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Субконтрактний Виробник <i>Contract manufacturer</i>
Wartner® Cryo for treatment of wart 50 ml	Вартнер® Кріо Пристрій для видалення бородавок 50 мл	Pharmaspray B.V., Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Netherlands / Фармаспрей Б.В., Деметерлаан 30, 9641 МЛ Веендам, Нідерланди
Wartner® Pro Pen-applicator for treatment of wart 20 applications	Вартнер® Про Ручка-аплікатор від бородавок 20 аплікацій	TAV Medical Ltd., Dura Industrial Park, P.O.B. 88, Shlomi 2283202, Israel / ТАВ Медікал Лтд., Дора Індастріал Парк, а/я 88, Шломі 2283202, Ізраїль

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature



Місце видачі: Nazareth (Belgium)
Place of issue:

Дата підпису: 18th of November, 2016
Date of signing:

Назва посади, ПІБ: Director Calisco BVBA, Carl BAMELIS
Position, full Name

Omega Pharma International N.V.
Venecoweg 26
Industrieterrein "De Pijkels"
B-9810 Nazareth
T +32(0)9 381 02 00
F +32(0)9 381 02 20



СЕРТИФІКАТ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю
під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Omega Pharma International NV
Юридична адреса: Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
02099, вул. Бориспільська, 9, м. Київ, Україна

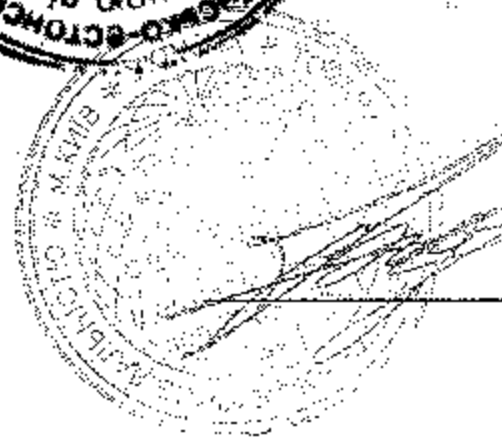
Група виробів: Вартнер® Про
ручка-аплікатор від бородавок;
Вартнер® Кріо
пристрій для видалення бородавок

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

Підстава для видачі:
№ PR.069/6-16 від 31.08.2016;
№ PR.069/7-16 від 30.09.2016.

рішення п... дачу Сертифікації № PR.075-16

Сертифікат № PR.075-16
Дійсний до «29» вересня 2021р.
Видання № 1. Сертифіковано з 08.09.2016
Дата реєстрації «30» вересня 2016р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Д. О. Баластрик



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021