



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Насадки змінні для аспіратора назального Отривін Бебі 10 штук		
Виробник: ГСК Консьюмер Хелскер С.А. , (Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія) на дільниці: СТІПЛАСТИКС (62 Шемен де Планте, 38160 Сен Марселен, Франція)		
Код продукта: 529826	Серія: 2194	Кількість: 17280 уп.
Дата виробництва: 13/07/2021		Термін придатності до: 06/2026
Підтвердження від СТІПЛАСТИКС 62 Шемен де Планте, 38160 Сен Марселен, Франція		
Даним підтверджуємо, що цю серію було виготовлено та проконтрольовано згідно до методів та специфікацій, що було описано у технічному досьє (Угоді з якості)		
Дата: 29.07.2021 Відповідальна особа: Менеджер контролю якості - Gato Idaline		
Підтвердження від ГСК Консьюмер Хелскер С.А. , Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія		
ГСК Консьюмер Хелскер С.А. гарантує, що клас ризику для вищезазначеного медичного виробу I, виробнича документація є повною і відповідає Постанові ЄС 2017/745.		

Ур ач а 06 89 Вір

11.10.2021




СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Насадки змінні для аспіратора назального Отривін Бебі 10 штук	Код продукту: 529826
Постачальник: СТІПЛАСТИКС	
Дата виробництва: 13/07/2021	Упаковка: 10 насадок
Номер серії: 2194	Кількість: 17280 уп.
Дата перевірки: 23/07/2021	Термін придатності до: 06/2026
Відповідальна особа: Gilibert Cathie (менеджер контролю якості)	

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ		
		Зразок1	Зразок2	Зразок3
<u>Зовнішній вигляд</u>				
Насадки назальні	Міцні	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Прозорі,	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Без плям	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Без тріщин	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Наявність абсорбуючого фільтру на насадці	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Абсорбуючий фільтр	Відсутність жовтої піни / чистий	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Гнучка, без склеєних секцій та плям	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Без плям та тріщин	Відповідає	Відповідає	Відповідає

Справжнім засвідчую, що на дату виконання випробувань, що зазначені в сертифікаті, жодних відхилень (відкритих, закритих або в прогресі) не було пов'язано з цією серією.

Висновок: Відповідає

26.07.2021

Спостереження: не виявлено Відповідальна особа:

Менеджер контролю якості - Gato Idaline



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 4**

Виробник: GSK Consumer Healthcare S.A.,
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: _____
"Аспіратор назальний з 3 змінними насадками Отривін Бебі"
"Насадки змінні для аспілятора назального Отривін Бебі, 10 шт"
(назва продукції)

клас ризику: _____ I (нестерильний)

які виготовляються Stiplastics
62, Chemin des Plantées, 38160 Saint-Marcellin, France
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
62, Chemin des Plantées, 38160 Saint-Marcellin, France

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016 № 7610 rev. 9 від 24.11.2020, чинний до 18.03.2024;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD2-02/2019 від 14.02.2019)



Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор



[Signature]
(підпис)

Ніколо Чезаре Поме
(ПІБ)

22.02.2021
(дата)

діє до 18.03.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: GSK Consumer Healthcare S.A.,
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: "Аспіратор назальний з 3 змінними насадками Отривін Бебі"
"Насадки змінні для аспілятора назального Отривін Бебі, 10 шт"
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stiplastics
62, Chemin des Plantées, 38160 Saint-Marcellin, France
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
62, Chemin des Plantées, 38160 Saint-Marcellin, France

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

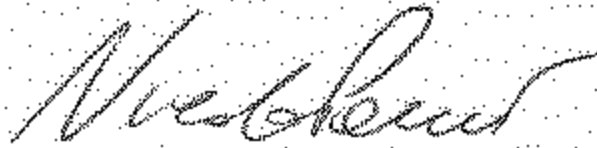
Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO
13485:2005 (ISO 13485:2016) № 7610/ rev.8 від 19.04.2018, чинний до
18.03.2021 ;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла
Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD2-02/2019 від
02.2019)



Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор


(підпис)

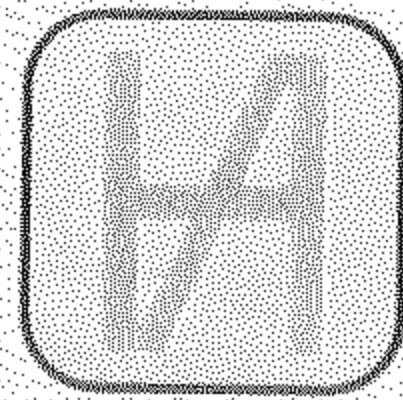
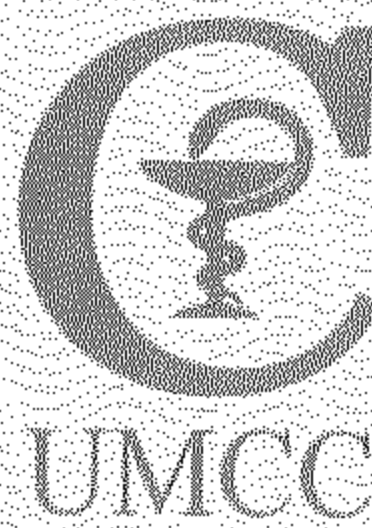
Ніколо Сезаре Поме
(ПІБ)



19.04.2019
(дата)

діє до 18.03.2021

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



10101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.313

Виробник: Novartis Consumer Health S.A.,
Route de l'Etraz 2, CH 1260, Nyon 1, Switzerland

Виробничі ділянки: STI Plastics,
RD 1532, Z.I. Les Ors, 38160 Beauvoir en Royans, France
62, chemin des Plantées, ZI du Plateau des Echavagnes, 38160
Saint-Marcellin, France

Технічна документація: Версія 01
від 04.04.2017 р.

На виробі: "Аспіратор назальний Отривін Бебі та змінні насадки до нього"
(згідно додатку)
клас I, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Висновок: № 313 від 23.06.2017 р.

Дата видачі: 21.07.2017 р.

Дійсний до: 20.07.2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із національним знаком відповідності на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
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 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



Поділяючи пристрасть до прогресу

Сертифікація
у галузі медицини та здоров'я

СЕРТИФІКАТ ПРО РЕЄСТРАЦІЮ

№ 7610, версія 7

**Національна лабораторія метрології та випробувань (LNE) засвідчує, що система управління
якістю, розроблена компанією**

«СТІ ПЛАСТИКС» (STI PLASTICS)

**Промислова зона Лез Ор, Автодорога місцевого значення 1532
38160, БОВУАР-АН-РУАЯН, ФРАНЦІЯ
(ZI Les Ors, Route Departementale 1532,
38160 BEAUVOIR EN ROYANS FRANCE)**

для таких видів діяльності:

**Розробка, виробництво та збут
мірних ложок, піпеток, стаканчиків та інших систем дозування.
Розробка та виробництво назальних аспіраторів та витратних матеріалів.**

що здійснюються на виробничій(-их) дільниці(-ях):

«СТІ ПЛАСТИКС» (STI PLASTICS)

**Промзона Лез Ор – Автодорога місцевого значення 1532 – 38160, БОВУАР-АН-РУАЯН – ФРАНЦІЯ
(Z.I. Les Ors – Route Départementale 1532 – 38160 BEAUVOIR EN ROYANS – FRANCE)**

«СТІ ПЛАСТИКС» (STI PLASTICS)

**Шмен де Планте, 62 – Промзона дю Плато дез Ешавань – 38160, СЕН-МАРСЕЛЛЕН – ФРАНЦІЯ
(62 Chemin des Plantées – ZI du Plateau des Echavagnes – 38160 SAINT MARCELLIN – FRANCE)**

відповідає вимогам міжнародних стандартів

NF EN ISO 13485 : 2016

Дата набуття чинності: 13 лютого 2018 року (включно)

Дійсне до: 18 березня 2021 року (включно)

Складено: 13 лютого 2018 року



СЕРТИФІКАЦІЯ
СИСТЕМ
УПРАВЛІННЯ
Акредитація № 4-0038
З переліком
акредитованих
дільниць та сферою
застосування можна
ознайомитися за
адресою
www.cofrac.fr



/підпис/
Від імені Генерального
директора
Сесіль ВОЖЕЛАД
(Cecile VAUGELADE)
Керівник відділу з сертифікації G-MED

Кругла печатка: Національна лабораторія метрології та випробувань

LNE № 7610-7

Цей Сертифікат видано відповідно до правил сертифікації G-MED.

LNE/G-MED Нотифікований орган з питань виробів медичного призначення.

Поновлює сертифікат 7610-6

**Переклад згідно
з оригіналом**

Національна лабораторія метрології та випробувань – Торгово-промисловий державний заклад

LNE/G-MED • Нотифікований орган № 0459

75724, м. Париж Седекс 15, рю Гастон Буассье, 1 • Тел.: 01 40 43 37 00 • Факс: 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

GMED_SQ-SPE-V4-05-2016

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

Виробник: Novartis Consumer Health SA.,
Route de l'Etraz 2, CH 1260, Nyon 1, Switzerland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: _____
"Аспіратор назальний з 3 змінними насадками Отривін Бебі"
"Насадки змінні для аспілятора назального Отривін Бебі, 10 шт"
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються STI Plastics
RD 1532, Z.I. Les Ors, 38160, Beauvoir en Royans, France;
62, chemin des Plantées, ZI du Plateau des Echavagnes, 38160 Saint-Marcellin, France
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
RD 1532, Z.I. Les Ors, 38160, Beauvoir en Royans, France;
62, chemin des Plantées, ZI du Plateau des Echavagnes, 38160 Saint-Marcellin, France

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

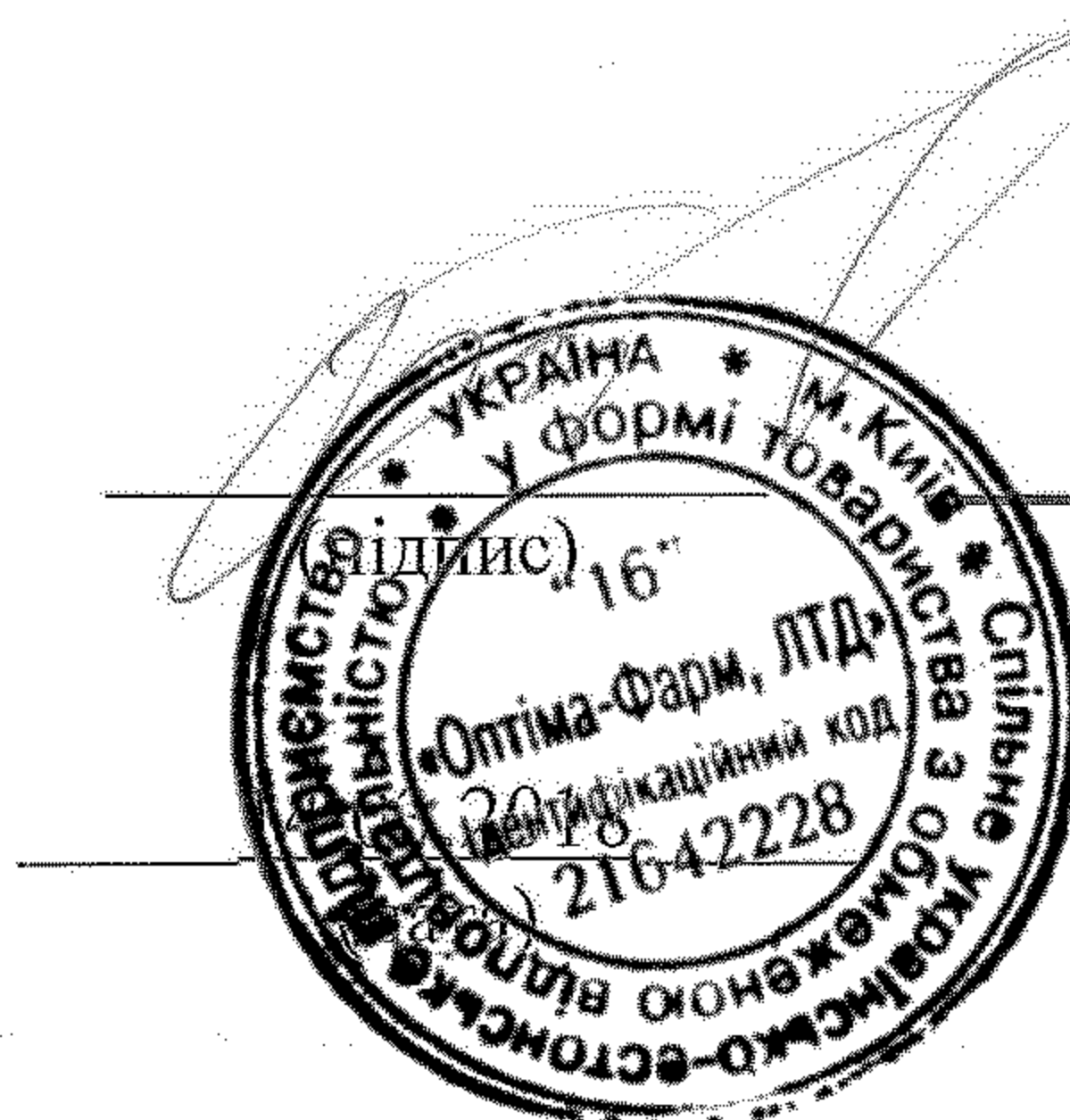
Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2016) № 7610/ rev.7 від 13.02.2018, чинний до 18.03.2021 ;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD1-6/2016 від 02.06.2016)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
В. О. Генерального Директора
(за дорученням)



Іващук В. А.
(ПІБ)

діє до 18.03.2021