

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




(підпис)

Ніколо Чезаре Поме
(ІПБ)

22.02.2021
(дата)

діє до 18.03.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Отривін Бебі аспіратор назальний з трьома змінними насадками	Код продукту: 529839
Постачальник: СТІПЛАСТИКС	
Дата виробництва: 28/08/2021	Упаковка: аспіратор+3 насадки
Номер серії: 21101	Кількість: 15552 уп.
Дата перевірки: 09/09/2021	Термін придатності до: 07/2026
Відповідальна особа: Gilibert Cathie (менеджер контролю якості)	

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ		
		Зразок1	Зразок2	Зразок3
<u>Кольор</u> Насадки назальні	Прозорі, без плям та тріщин	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Абсорбуючий фільтр	Наявність абсорбуючого фільтру на насадці	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Центральний корпус	Відсутність жовтої піни / чистий/відсутність пошкоджень	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Трубка з сілікону	Без плям та тріщин	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Мундштук	Гнучка, без склеєних секцій та плям	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Без плям та тріщин	Відповідає	Відповідає	Відповідає
<u>Перевірка зборки</u> - Назальний наконечник і корпус	Назальний наконечник добре підходить до корпусу та надійно фіксується	Відповідає	Відповідає	Відповідає
- Силіконова трубка і корпус	Трубка добре підходить до корпусу та надійно фіксується	Відповідає	Відповідає	Відповідає
- Силіконова трубка и мундштук	Трубка підходить до мундштуку та надійно фіксується	Відповідає	Відповідає	Відповідає

Справжнім затверджую, що на дату складання сертифікату жодного відхилення (відкритого, закритого або у процесі) не було зареєстровану на зазначені серію.

Висновок: серія відповідає

10.09.2021

Відповідальна особа: Менеджер контролю якості



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



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) ділянці(-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 Плантае, 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
ділянок 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

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 ;

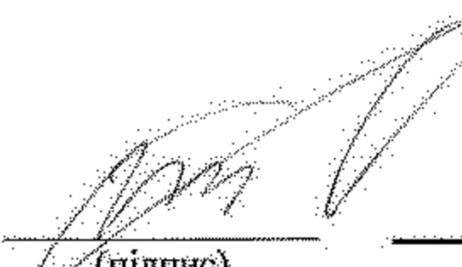
Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн
Уелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла
Чини, 1-В (відповідно до Договору № MD1-6/2016 від
06.2016)



за достовірність наданої інформації несе виробник.

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




(підпис)

Івашук В. А.
(ПІБ)

14.03.2018
(дата)

діє до 18.03.2021