



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 017/2019

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, Заступник Відповідального фармацевта – Заступник Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

Аспіратор назальний дитячий МАРИМЕР®
(найменування медичного виробу)
I (не стерильні, без вимірювальних функцій)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «МАРИМЕР Аспіратор назальний дитячий» Exp-Gt_OTC_0070-Technical.doc.doc – Ukraine (версія від 04.2017 року).

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

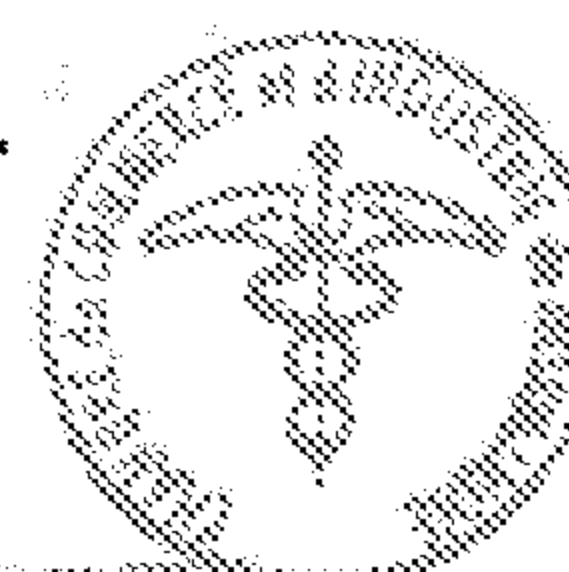
Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2024.



LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5 048 000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle - 14200 Herouville Saint-Clair - France / 306 062 944 RCS Caen
Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



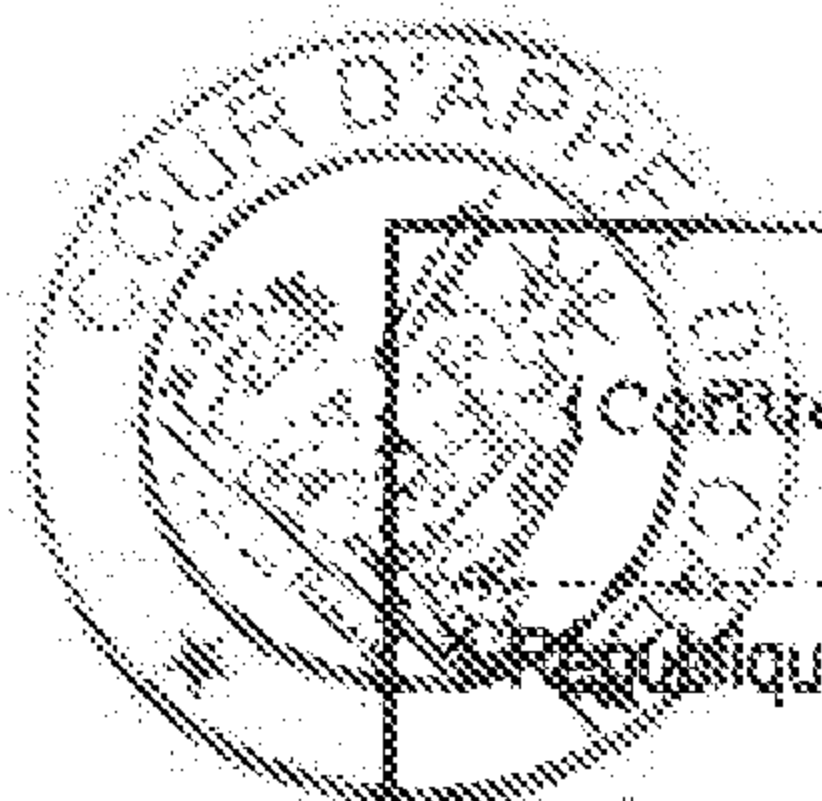
Vu exclusivement pour certification préalable de la signature de

Mme Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

17/05/2019
CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1- République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Nathalie GUELLE

3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITES INTERNATIONALES

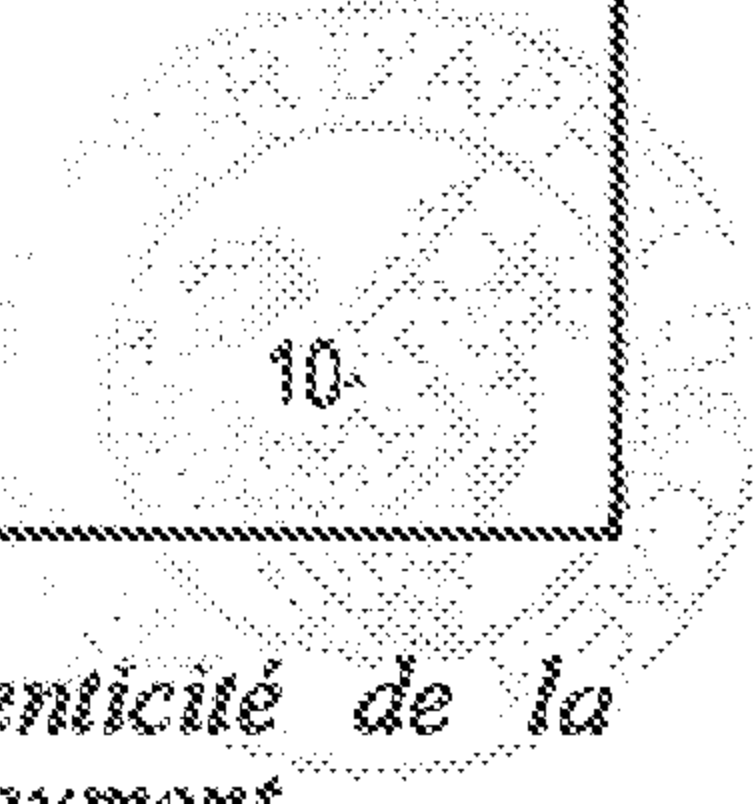
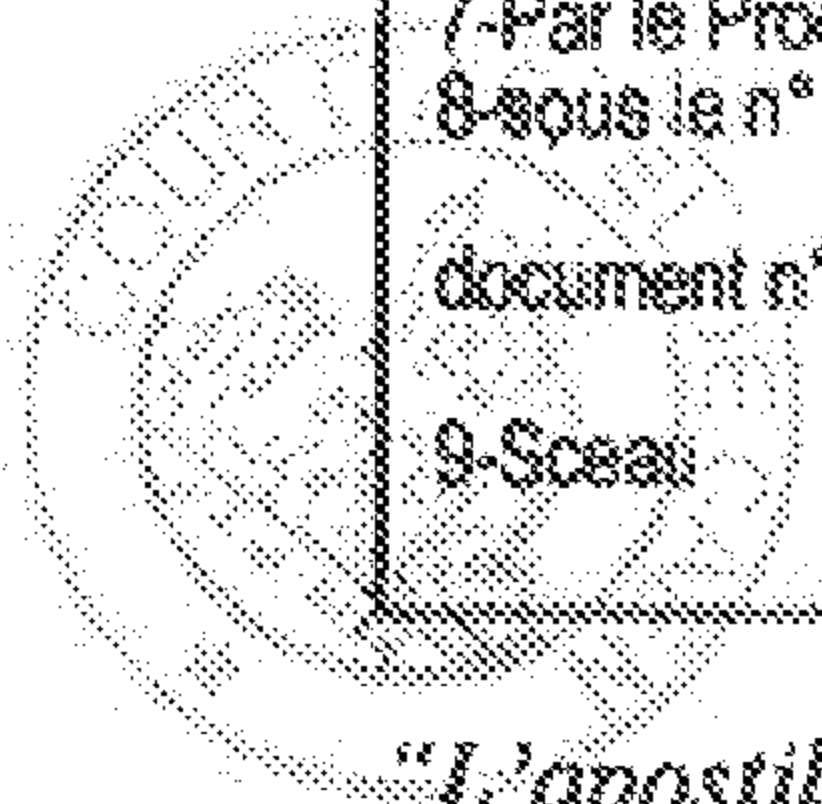
4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE
attesté

5 - à CAEN 6- Le 20 Mars 2019

7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8- sous le n° N° RG 19/00353 - Signature

document n°669 Marie BESSE
9- Sceau Avocat général 10-



"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."





**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Name of product: MARIMER® baby nasal aspirator /
Назва продукту: МАРИМЕР®, аспіратор назальний дитячий

Dosage form: in pack /
Форма випуску: в упаковці

Declaration of Conformity of medical devices: № 027/2019 /
Декларація про відповідність медичних виробів: № 027/2019

Manufacturer: Laboratoires Gilbert, 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – France /
Виробник: Лабораторії Жільбер, 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – Франція

Class: I /
Клас безпеки: I

Manufacturing date / Дата виробництва: 01/2021

Batch number / Серія: 217751

Expiry date: unlimited / Термін придатності: необмежений

Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 25 000

Analysis / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
General aspect / Загальний вигляд	Printed pack containing a baby nasal aspirator / Упаковка, що містить аспіратор назальний дитячий	Complies / Відповідає
Leaflet / Інструкція із застосування	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Cleanliness / Чистота	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Printing of batch no. / Друк номеру серії	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Description / Зовнішній вигляд		
Baby nasal aspirator composed of: / Аспіратор назальний дитячий складається з таких частин як:		
Blue PP body / Корпус блакитного кольору з ПП	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
PC Nasal Nozzle / Назальний наконечник з ПК	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Silicone reservoir tube / Гнучка трубка з силікону	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

Name and position / title of person authorizing the
batch release: / Прізвище та посада особи, що видала
допуск на випуск серії: Mélodie Nerdeux / Qualified
Person Deputy

Signature / Підпис:

Date of signature / Дата підпису: 24/02/21

*stamp of a manufacturer

*Electronic signatures are not ACCEPTED.



LABORATOIRES GILBERT
928, Avenue du Général de Gaulle
BP 90115

14204 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR Cedex



Laboratoires Gilbert,

928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE

№ сер. N/1262 вер 30.08.2021



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 005/2017

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**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

Аспіратор назальний дитячий МАРИМЕР®
(найменування медичного виробу)

Аспіратор назальний дитячий МАРИМЕР®
(модифікації)

I (не стерильні, без вимірювальних функцій)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «МАРИМЕР Аспіратор назальний дитячий» Exp-Gt_OTC_0070-Technical.doc.doc – Ukraine (версія від 04.2017 року).

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.

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою:
бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017.

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації відповідності: 12.04.2017.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 12.04.2022.

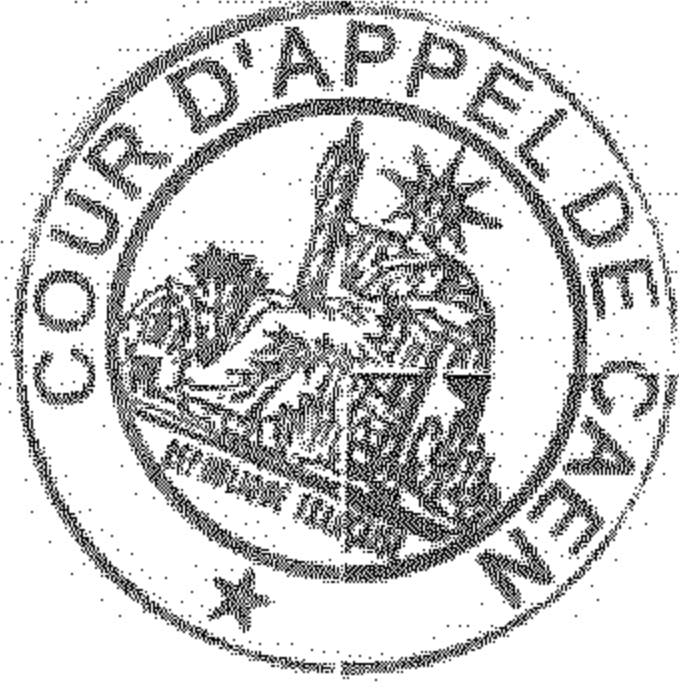


Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

010452
Chambre de commerce et d'industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
M. Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)
apposée le 16/05/2017 à

CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Richard GUELLE



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

1-République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

Nathalie Quelle

3- agissant en qualité de

adjoint administratif

4- est revêtu du sceau timbre de

*la Chambre de Commerce et d'Industrie
de Normandie*

attesté

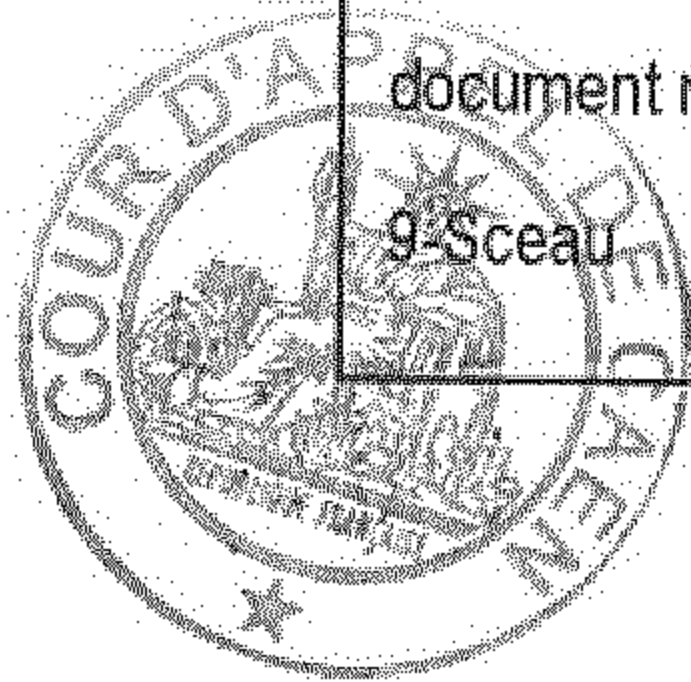
5 - à CAEN

6-Le *29/10* 2017

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

8-sous le n° 17/00 *364*

document n° *879*



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."

