Декларація про відповідність № 19/2017 (версія 3)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Ріека, Хорватія
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6. office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Вагісан®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6. office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	04.04.2022
Термін дії декларації	03.04.2025

Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» **Каракай І.О.**

Декларація про відповідність № 19/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Вагісан®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022

Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» **Каракай І.О.**

www.jadran.com.ua
Представництво «Ядран – Галенська Лаборатор
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ • RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Quality Management System Certificate

№ UA 126 Q85 19 061 01

***Виробник**/Manufacturer*: **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**

***Місце знаходження**/Address*: **Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia**

Відповідає вимогам: **ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.**
Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes)

Сфера застосування: **Розробка, виробництво та розповсюдження стерильних та нестерильних розчинів (спреї, краплі, розчини під тиском).**
Scope: Development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurised solutions).

Додаткова інформація: Перелік виробничих потужностей зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю */The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Quality Management System Certificate*

Рішення / *Decision:* **№ 061-01/02**

Дата видачі / *Issue date*: 03.06.2019

Дійсний з / *Effective date*: 03.06.2019

Дійсний до / *Expiry date:* 02.06.2022

Заступник директора
Deputy Director

О.О. Корольова
O. Korolova

Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body

8О113
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна • email: office@dmcs.in.ua • www.dmcs.in.ua • тел: (044) 2274061

Додаток 1/*Annex 1*

до Сертифікату на систему управління якістю№ UA 126 Q85 19 061 01/
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

Перелік виробничих дільниць/ *The list of production sites*

1. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
   Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
2. **Jadran – Galenski Laboratorij d.d**
   Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/*Issue date*: 03.06.2019

Заступник директора/
Deputy Director **О.О. Корольова**
O.Korolova

провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна email: office@dmcs.in.ua; www.dmcs.in.ua; тел: (044) 2274061

Декларація про відповідність № 19/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	**Вагісан®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г**
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022

Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» **Каракай І.О.**

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

www.jadran.com.ua
Представництво «Ядран – Галенська Лаборатор
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417