

28

/логотип та реквізити компанії Артесфарм/

### Сертифікат на випуск серії медичного виробу

Сертифікат №: KKW22/ART001-LV/875

Назва продукту: НАСКАР 15 г, силіконовий гель

Виробник: Артесфарм Сп. з о.о., вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

Розмір упаковки: по 15 г силіконового гелю у тубі

Серія/Термін придатності: 003/10.2025

Кількість: 7583 упаковок

Дата контролю якості: 21.11.2022 р.

	Показник	Необхідне значення	Результат
1	Зовнішній вигляд	Опалесцентний гель	Правильний
2	Колір	Від безбарвного до молочного	Правильний
3	Запах	Сумісний зі зразком	Правильний
4	Упаковка та зовнішній вигляд товару	Сумісний зі зразком	Правильний

Я даним засвідчую достовірність та точність інформації. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог замовника, специфікації продукту і вимог якості для випуску на ринок.

Дата випуску: 21.11.2022 р.

/печать компанії Артесфарм/

/підписано/



Вх ан № 1743 от 01.02.23



Дата: 07.06.2022

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №002 (редакція №1)  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

**НАСКАР**

силіконовий гель для лікування рубців  
(15 г)

**1. Виробник**

Artespharm Sp. z o.o.  
str. Solec 81 B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland  
Артесфарм Сп. з о.о.  
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

**2. Уповноважений представник в Україні**

ТОВ «Амакса», проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна  
Тел.: +38044 580 10 10

**3. Відповідає вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753  
(Додаток 8)

**4. Класифікації медичного виробу**

клас I (нестерильний, неінвазивний)

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності**

ТОВ «Амакса»  
проспект С. Бандери, 28-А,  
Київ, 04073, Україна

Декларація відповідності №002 (редакція №1) медичного виробу НАСКАР силіконовий гель для лікування рубців діє до 07.06.2024

Компанія ТОВ «Амакса» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначено(их) вище, згідно Додатку 8 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.

Директор ТОВ «Амакса»

О.О. Васильчук



ТОВ «Амакса»  
пр. С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна  
тел./факс: +380 44 580 1010  
office.ua@amaxa-pharma.com  
www.ua.amaxa-pharma.com



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Artespharm Sp. z o.o.  
Артесфарм Сп. з о.о.

**Юридична адреса:** str. Solec 81B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland  
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

**Уповноважений представник:** ТОВ «Амакса»  
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

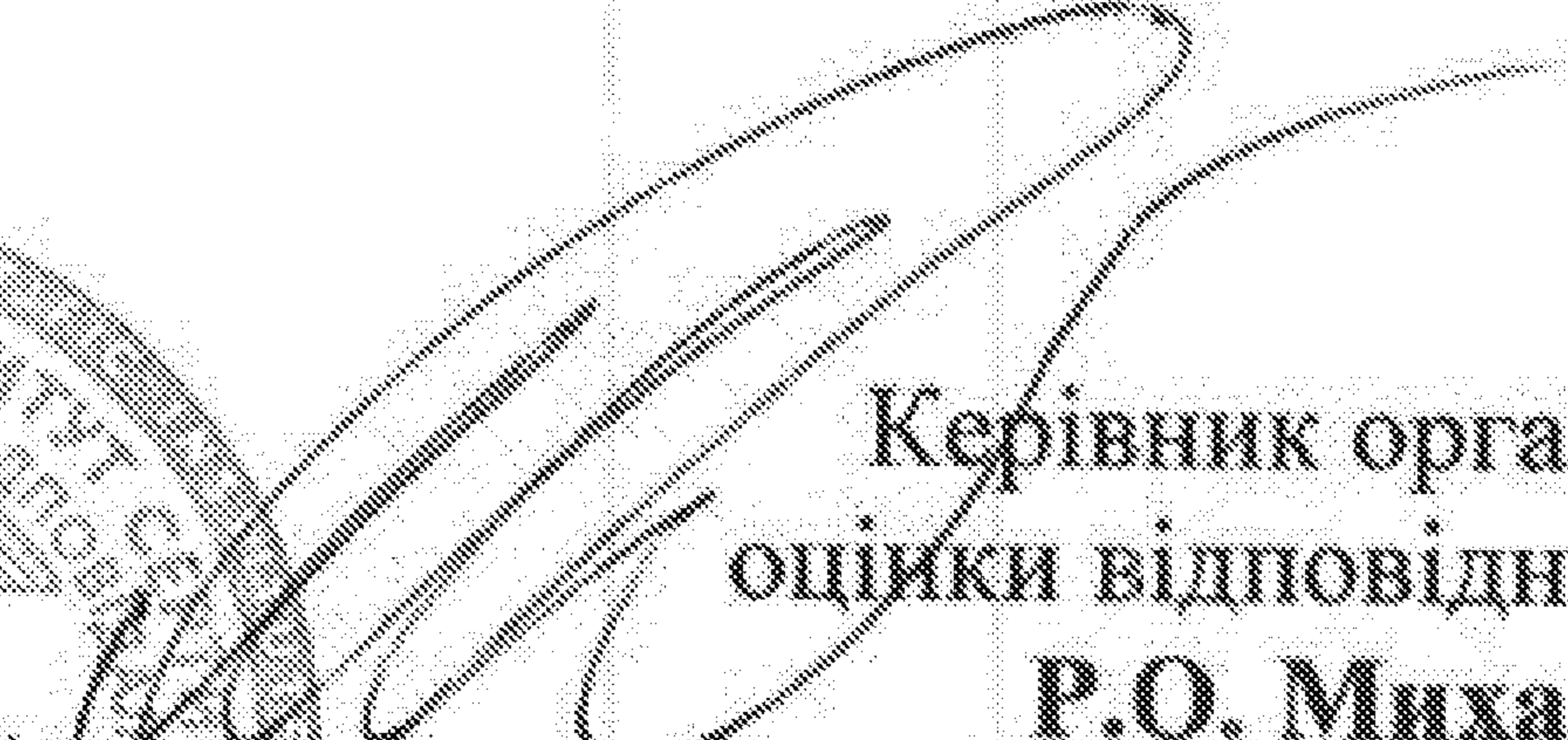
**Вироби:** НАСКАР  
силіконовий гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:  
Акт експертизи документації PR.333/3-17 від 20.06.2017;  
Рішення про видачу сертифіката PR.333/5-19 від 08.10.2019.

Сертифікат № PR.262-17  
Дійсний до «29» червня 2022 р.  
Видання № 2 від «08» жовтня 2019 р.  
Вперше видано 30.06.2017 р.



  
Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко

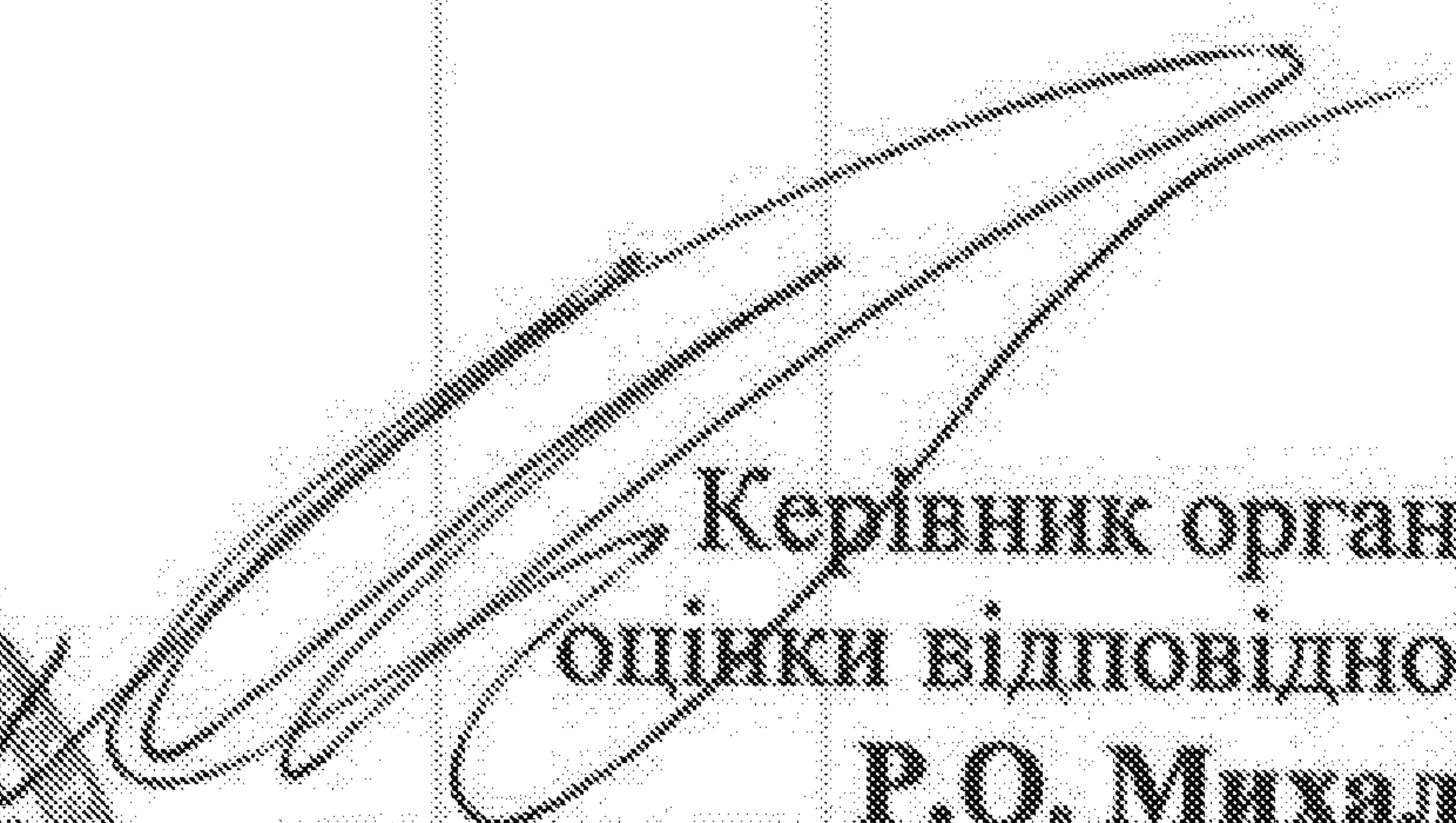


## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 червня 2017 р.	Вперше видано
2	08 жовтня 2019 р.	Перевидано у зв'язку зі зміною додатку до атестату про акредитацію

Сертифікат № **PR.262-17**  
Дійсний до «29» червня 2022 р.  
Видання № 2 від «08» жовтня 2019 р.  
Вперше видано 30.06.2017 р.



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**





Дата: 24.09.2019



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

**НАСКАР**

силіконовий гель для лікування рубців  
(15 г)

**1. Виробник**

Artespharm Sp. z o.o.  
str. Solec 81 B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland  
Артесфарм Сп. з о.о.  
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

**2. Уповноважений представник в Україні**

ТОВ «Амакса», проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна  
Тел.: +38044 580 10 10

**3. Відповідає вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753  
(Додаток 8)

**4. Класифікації медичного виробу**

клас I (нестерильний, неінвазивний)

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності**

ТОВ «Амакса»  
проспект С. Бандери, 28-А,  
Київ, 04073, Україна

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу НАСКАР силіконовий гель для лікування рубців діє до 29 червня 2022 року.

Компанія ТОВ «Амакса» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) згідно Додатку 8 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



Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.262-17 дійсний до 29 червня 2022 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Амакса»



О.О. Васильчук

04073, Україна, м. Київ,  
просп. С.Бандери, 28-А  
тел./факс: +380 44 580-10-10  
office@amaxa-pharma.com www.amaxa.ua



# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Artespharm Sp. z o.o.  
Артесфарм Сп. з о.о.

**Юридична адреса:** str. Solec 81B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland  
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

**Уповноважений представник:** ТОВ «Амакса»  
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

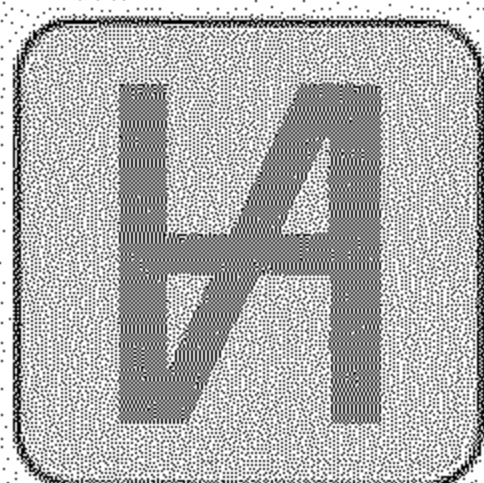
**Виріб:** НАСКАР  
силіконовий гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеної продукції відповідає вимогам Додатку 8 ТР та, що вищевказаний медичний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

**Підстава для видачі:**


Акт експертизи документації № PR.333/3-17 від 20.06.2017;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.333/4-17 від 30.06.2017.

Сертифікат № PR.262-17  
Дійсний до «29» червня 2022р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 30.06.2017.  
Дата реєстрації «30» червня 2017 р.



10302  
ISO/IEC 17065



Керівник органу з оцінки відповідності  
  
Р. О. Михалко

# ЗАКАЗ

## НА ЗАКОНІ АКОМПАГНУВАННЯ ІТ ПАРТНЕРИВ

З метою забезпечення належної якості та безпеки інформаційних технологій, які використовуються в процесі роботи наших клієнтів, ми просимо вас виконати наступні умови:

1. Виконувати всі вимоги щодо безпеки інформації, встановлені в політиці безпеки компанії.

2. Застосовувати тільки ліцензоване програмне забезпечення та обладнання, яке відповідає вимогам законодавства України.

3. Зберігати всі дані та документи в захищеному середовищі, доступ до якого мають лише уповноважені особи.

4. Виконувати всі вимоги щодо захисту персональних даних, встановлені в законодавстві України.

5. Виконувати всі вимоги щодо захисту інформації, встановлені в законодавстві України.

6. Виконувати всі вимоги щодо захисту інформації, встановлені в законодавстві України.

7. Виконувати всі вимоги щодо захисту інформації, встановлені в законодавстві України.

N<sup>o</sup> 000359



Вих № AMX85/07/35

Дата: 18.07.2018



**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №001  
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

**НАСКАР**

силіконовий гель для лікування рубців 15 г

**1. Виробник**

Artespharm Sp. z o.o.  
str. Solec 81 B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland  
Артесфарм Сп. з о.о.  
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

**2. Уповноважений представник в Україні**

ТОВ «Амакса», проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна  
Тел.: +38044 580 10 10

**3. Відповідає вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753  
(Додаток 8)

**4. Класифікації медичного виробу**

клас I (нестерильний, неінвазивний)

**5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності**

ТОВ «Амакса»  
проспект С. Бандери, 28-А,  
Київ, 04073, Україна

Декларація відповідності №001 медичного виробу НАСКАР силіконовий гель для лікування рубців 15 г набуває чинності від 01 липня 2017 року та діє до 29 червня 2022 року.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.262-17 дійсний до 29 червня 2022 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.



О.О. Васильчук  
(підпис, печатка)

04073, Україна, м. Київ,  
просп. С.Бандери, 28-А  
тел./факс: +380 44 580-10-10  
office@amaxa-pharma.com www.amaxa.ua