DR. CLAUS Pharma

Certificate of Compliance

This is to certify to *Creative Group Company LCC* that the medical device

Product name:	*Otoglobe Nasal Balloon*
Medical device class:	*Class 1*
Lot number:	***2302G01***
Date of product release:	*22.07.2023*
expiry date:	*June 2028*

is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product according to SOP AA-006.
The production batch ***2302G01*** of afore mentioned product is in ***compliance***.

To prove this, a technical documentation is available that meets the requirements of European Regulation 2017/745 on medical devices of 05 April 2017, according to Section 2, Annex II and Annex III.

COMPANY ADDRESS/STAMP	CONTACTS:
Dr. Claus Pharma GmbH Jakobsgasse 26 72070 Tübingen Germany	*Dipl. Ing. agr. R. Müller*

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

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

Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№1 від 21.09.2023 редакція 1

Виробник, адреса	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tubingen D-72070, Germany tel: +49 (0)7071920823 5, fax: +49 (0)7071920823 4 info@drclauspharma.com Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина тел: +49 (0)7071920823 5, факс: +49 (0)7071920823 4 info@drclauspharma.com
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", в особі Канаєва Олексія Федоровича, 04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Визначення продукції	Медичний засіб: Отоглоб Балон носовий Отоглоб софт Балон носовий medical device under the name: Otoglobe Nasal Balloon Otoglobe soft Nasal Balloon код УКТ ЗЕД 4014
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (за виключенням пунктів 5-6)
Клас безпеки	I не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", 04112, місто Київ , вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Дата вчинення декларації відповідності	21.09.2023
Термін дії декларації	20.09.2028
Місце складання:	04112, місто Київ , вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tubingen D-72070, Germany Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина
Підпис уповноваженого представника	Канаєв Олексій Федорович

Public

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ»

04112, м.Київ, вул.Дегтярівська, 62, оф. 17

ЄДРПОУ 37365734
ІПН 373657320370

info@cgc.in.ua www.cgc.in.ua

+38 (050) 189 78 67

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник:
Dr. Claus Pharma GmbH/Др. Клаус Фарма ГмбХ
Jakobsgasse 26, D-72070 Tuebingen, Germany/ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні:
Балон носовий Otoglobe (Отоглоб)
Балон носовий Otoglobe soft (Отоглоб софт)
(назва продукції)

клас ризику: І клас (нестерильний, без функції вимірювання)

які виготовляються
Dr. Claus Pharma GmbH/Др. Клаус Фарма ГмбХ
Jakobsgasse 26, D-72070 Tuebingen, Germany/ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина
(назва та місцезнаходження виробника)

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.

1. Сертифікат перевірки технічної документації № 433 від 08.05.2018 , чинний до 10.05.2023 щодо відповідності її вимогам Технічного регламенту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ "Креатив Груп Компані" (ТОВ «КГК») в особі Канаєва Олексія Федоровича, адреса: м. Київ, вул. Дегтярівська 62 (за дорученням від Dr. Claus Pharma GmbH, Ніччина № б/н від 31.08.2017, Тел. +39(050)1897867)

Декларація складена у відповідність до вимог Технічного регламенту.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)

(підпис)

Канаєв О.Ф.
(ПІБ)

М. П.

11.05.2018
(дата)

діє до 10.05.2023

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

UMCC

1O101
ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.433

Виробник: **Dr. Claus Pharma GmbH,**
Jakobsgasse 26, D-72070 Tuebingen, Germany

Технічна документація: від 21.03.2018

На медичні вироби: Балон носовий Otoglobe
Балон носовий Otoglobe soft
клас I, не стерильні, без функції вимірювання, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

Висновок: № 433 від 08.05.2018 р.

Дата видачі: **11.05.2018 р.**
Дійсний до: **10.05.2023 р.**

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

ДП «УМЦС» Ідентифікаційний код 31450352

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 № 1О101 та № 8О018).

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTYFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLÁS • CERTIFICADO • CERTIFIKÁT • ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICAT • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • INTYG • CERTIFICATO • IGAZOLÁS • CERTIFICAT • ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Notified Body State Enterprise
"Ukrainian Medical Center of Certification"
of Ministry of Health of Ukraine

1O101
ISO/IEC17065

CERTIFICATE OF TECHNICAL DOCUMENTATION EXAMINATION

(Technical Regulations of Medical Devices, Annex 8)

№ UA.TR.039.433

Manufacturer: Dr. Claus Pharma GmbH,
Jakobsgasse 26, D-72070 Tuebingen, Germany

Technical documentation: date 01.03.2018

on the products: Otoglobe nasal balloon
Otoglobe soft nasal balloon
class I, non - sterile, without measuring function according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that the technical documentation on the aforecited products conforms to the provisions of Annex 8 of the Technical Regulations of Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753.

Report: № 433 date 08.05.2018

Issue Date: **11.05.2018**
Valid Until: **10.05.2023**

Україна • м.Київ • Спільне Українсько-Естонське відповідальністю • У формі товариства з обмеженою • Товариство • Оптіма-Фарм, ЛТД • Ідентифікаційний код 21642228 • "16"

Notified Body Director

Lebidiev M.

This certificate is not a basis for application of the Notified Body number together with the national mark of conformity for product labeling.

Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Chyhorina Str., 18; tel. (044) 285 83 83
It is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
(Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 № 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity assessment
(numbers of Accreditation Certificates №8O018 and №1O101)