

Certificate of Compliance

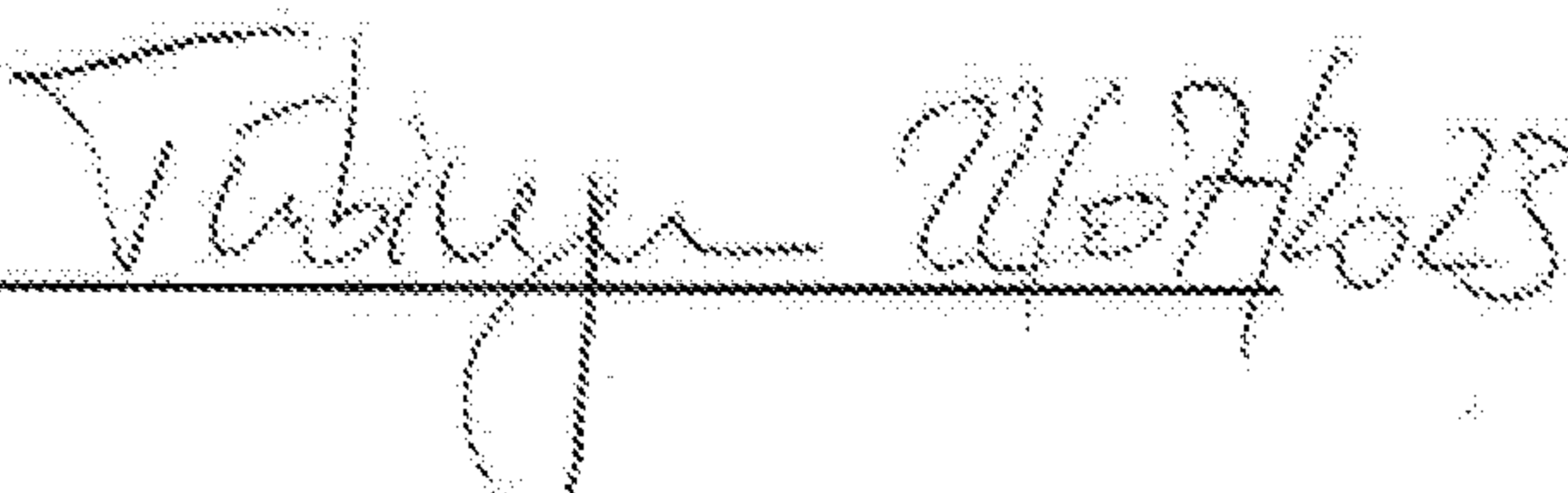
This is to certify to Creative Group Company LLC that the medical device

Product name: *Otaglobe 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.


Tübingen 22.07.2023



COMPANY ADDRESS/STAMP

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Germany

CONTACTS:

Dipl. Ing. agr. R. Müller



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	<p>Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany tel: +49 (0)70719208235, fax: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com</p> <p>Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина тел: +49 (0)70719208235, факс: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com</p>
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	<p>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</p>
Визначення продукції	<p>Медичний засіб: Ототлоб Балон носовий Ототлоб софт Балон носовий</p> <p>medical device under the name: Otoglobe Nasal Balloon Otoglobe soft Nasal Balloon</p> <p>код УКТ ЗЕД 4014</p>
Вимоги технічних регламентів	<p>Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753</p>
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	<p>Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (за виключенням пунктів 5-6)</p>
Клас безпеки	<p>I не стерильні</p>
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	<p>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</p>
Дата вчинення декларації відповідності	<p>21.09.2023</p>
Термін дії декларації	<p>20.09.2028</p>
Місце складання:	<p>04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17</p>
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	<p>Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген</p>
Підпис уповноваженого представника	<p>Канаєв Олексій Федорович</p>



Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ»

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

ЄДРПОУ 37365734
ПНН 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: I 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:

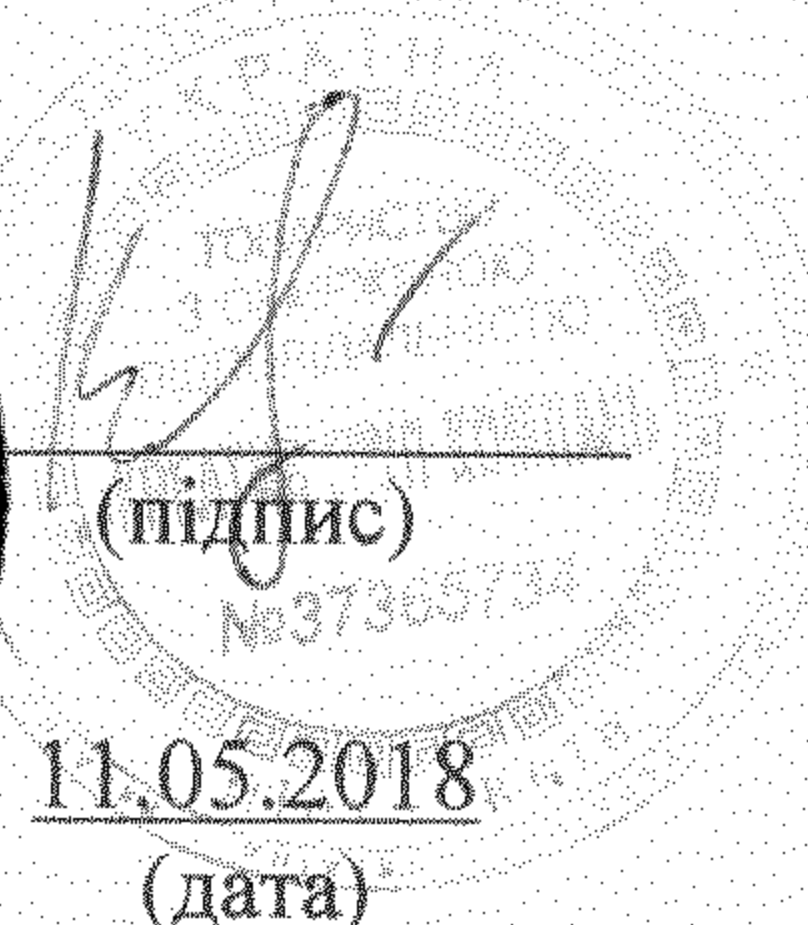
ТОВ "Креатив Груп Компані" (ТОВ «КГК») в особі Канаєва Олексія Федоровича, адреса: м. Київ, вул. Дегтярівська 62 (за дорученням від Dr. Claus Pharma GmbH, Німеччина № б/н від 31.08.2017, Тел. +39(050)1897867)

Декларація складена у відповідність до вимог Технічного регламенту.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні
(за дорученням)

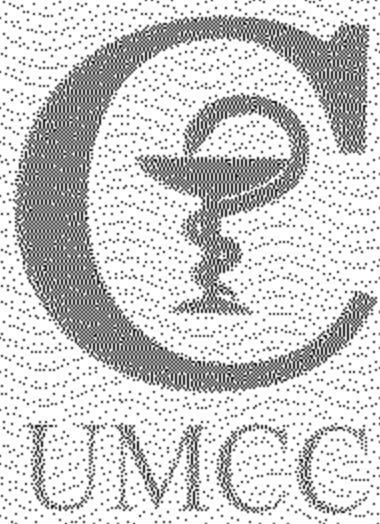
М. П.



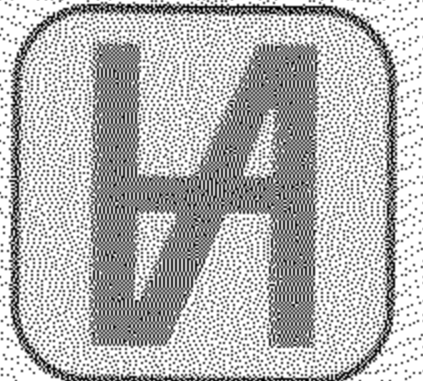
Канаєв О.Ф.
(ПБ)

діє до 10.05.2023

СЕРТИФІКАТ • CERTIFICATE • ZERTIFIKAT • CERTIFICATO • CERTIFIKAT • INTYG • CERTIFICAT • IGAZOLAS • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • CERTIFIKAT • ПІСГОПОІННІКО



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



10101
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 aforesaid 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.

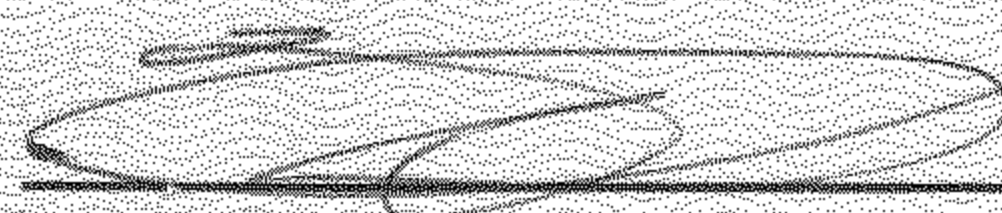
Report: № 433 date 08.05.2018

Issue Date: 11.05.2018

Valid Until: 10.05.2023



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 №80018 and №10101)