

## Сертифікат аналізу

|                 |                                |                      |             |
|-----------------|--------------------------------|----------------------|-------------|
| Матеріал        | Гемоклін (Детраклін) гель (UA) | Номер серії          | 1096030     |
| Номер матеріалу | 99302070                       | Перевірена кількість | 12 600 уп.  |
| Замовник        |                                | Контрольована партія | 40000037797 |
| Номер замовника |                                | Специфікація         |             |
| Номер доставки  |                                | Дата виробництва     | 07.12.2022  |
|                 |                                | Термін придатності   | 05.12.2025  |

| Параметр                                    | Метод    | Одиниця вимірювання | Допустимі значення                                  | Результат                        |
|---|----------|---------------------|---|----------------------------------|
| Дата виробництва нерозфасованого матеріалу  |          |                     |   | 06.12.2022                       |
| Пакувальний матеріал                        |          |                     | Відповідає ідентичності продукту                    | Відповідає ідентичності продукту |
| Номер серії та термін придатності           |          |                     | Ідентичні протоколам пакування                      | Відповідає                       |
| Вміст                                       | 1302-033 |                     | Мінімум, що зазначений на пакуванні                 | Відповідає                       |
| <b>ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>              |          |                     |   |                                  |
| Зовнішній вигляд                            | 1302-003 |                     | Біо адгезивний гель                                 | Біо адгезивний гель              |
| Колір                                       | 1302-022 |                     | Від безбарвного до світло-жовтуватого/коричнюватого | Безбарвний                       |
| Запах                                       | 1302-003 |                     | Характерний алое                                    | Характерний алое                 |
| <b>КОНТРОЛЬ ЧИСТОТИ</b>                     |          |                     |   |                                  |
| В'язкість (20°C)                            | AM_50004 | Сп                  | 19 000 – 22 500                                     | 19 520                           |
| рН значення                                 | 1302-029 |                     | 6,0 – 6,5   | 6,2                              |
| <b>МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ</b>          |          |                     |   |                                  |
| Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) | 1302-050 | КУО/г               | Максимум 100  | <10                              |
| Загальна кількість грибів (ТУМС)            | 1302-055 | КУО/г               | Максимум 10   | <10                              |
| Pseudomonas aeruginosa                      | 1302-051 | КУО/г               | Максимум 0  | 0                                |
| Staphylococcus aureus                       | 1302-053 | КУО/г               | Максимум 0  | 0                                |
| Candida albicans                            | 1302-059 | КУО/г               | Максимум 0  | 0                                |

Аналіз 04 58  
 № 040324



## Додаткові коментарі

Дата випуску: 14.12.2022 13:32:11

ПІБ особи, яка випустила дану серію, використовуючи електронний підпис: Jolca Rijnakker, відділ Забезпечення якості

Даний сертифікат був сформований в електронному вигляді за допомогою валідованої системи LIMS і тому є чинним без власноручного підпису.

Дата складання: 14.12.2022 14:29:57

\*\*\*Кінець\*\*\*

НАЧАЛЬНИК ПІДРОЗДІЛУ  
З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ВІДДІЛУ З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ  
ТА З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
(УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА)  
ЧАШНИЧЬКА Є.О.

*23.01.2023 Терексая Вірмий*



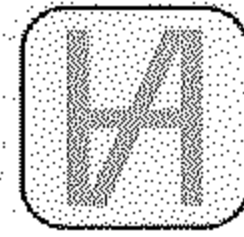
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ



ЕКОГІНТОКС



10282  
ДСТУ EN ISO/IEC  
17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»  
"19" листопада 2021 р № UA.TR.118.039.21  
Дійсний до "30" травня 2024 р.

Партія медичних виробів: Гель для ректального та зовнішнього застосування ДестраКліл® Гель, 37 г (g) в тубі з аплікатором/Gel for rectal and external use DetraClin® Gel, 37 g in tube with applicator, клас Па, партія згідно з інвойсом № 20169970 від 16.09.2021 р., міжнародною товарно-транспортною накладною (CMR) № 0034420 від 16.09.2021р., митною декларацією по формі МД-2 № UA100200/2021/733528, Додатком № 43 до Угоди про імпорт та дистрибуцію від 1 лютого 2006 року, № 051529/ADL/DD, який укладено 27.06.2019 р. у м. Києві між ТОВ «Серв'є Україна» та LES LABORATOIRES SERVIER.

Асортимент та кількість: партії № № № 1072773 (12744 упаковки); 1072774 (13032 упаковки); 1072775 (12096 упаковок); термін виготовлення / кінцевий термін: 06.2021/05.2024  
УКТЗЕД: 3004 99

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 5. Порядок проведення перевірки продукції).

Виробник: ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди / YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), The Netherlands

Юридична адреса: Barbara Strozziilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands.

Адреса виробництва: J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, The Netherlands.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Серв'є Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна, тел. +38 (044) 490-34-41, СДРПОУ: 33643340.

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»  
Ідентифікаційний  
номер призначеного  
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України.

№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2017)  
Свідчення про призначення, видає Міністерство економіки України  
2021 р; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності партії медичних виробів видано на підставі протоколів випробувань № 3/28-А-3334-1-21/2628/1619 від 10.11.2021 р. та 3/28-А-3334-1-21/2628/1619 від 19.11.2021 р. (звіт № 041-21 від 19.11.2021 р.) та протоколу про акредитацію № 20375 від 13.10.2021 р. (звіт № 041-21 від 19.11.2021 р.).



підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА  
ініціали, прізвище

Інформація про сертифікат відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розташованому на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або № 76). Е-mail: [medved@gmail.com](mailto:medved@gmail.com)

**Декларація про відповідність № 001**  
*Declaration of conformity №001*

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**  
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013*

|   |  |
|---|--|
| <b>Медичні вироби:</b><br><i>Medical devices:</i>   | <b>Гель для ректального та зовнішнього застосування</b><br><b>ДетраКлін® Гель, 37 г (g) в тубі з аплікатором</b><br>Gel for rectal and external use<br>DetraClin® Gel, 37 g in tube with applicator  |
| <b>Виробник:</b><br><i>Manufacturer:</i>  | <b>ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), 201 Барбара Штросзілаан, 1083HN Амстердам, Нідерланди</b><br>YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), Barbara Strozziilaan 201, 1083HN Amsterdam, The Netherlands  |
| <b>Виробничі дільниці:</b><br><i>Manufacturing sites:</i>   | <b>J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, The Netherlands</b>   |
| <b>Уповноважений представник в Україні:</b><br><i>Authorized representative in Ukraine:</i>   | <b>ТОВ «Серв'є Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна</b><br>Електронна пошта:<br><a href="mailto:UA1-RegistrationDepartment@servier.com">UA1-RegistrationDepartment@servier.com</a> ;<br>ЄДРПОУ: 33643340<br>LLC «SERVIER Ukraine», 41 Naberezhno-Khreshchatytska street, 04070, Kyiv, Ukraine;<br>e-mail: <a href="mailto:UA1-RegistrationDepartment@servier.com">UA1-RegistrationDepartment@servier.com</a> ;<br>USREOU Code: 33643340 |
| <b>Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:</b><br><i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013:</i> | <b>Клас II а</b><br><i>Class II a</i>  |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b><br><i>Conformity Assessment Route:</i>   | <b>Додаток 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.</b><br><i>Annex 5 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013.</i>   |
| <b>Термін дії декларації про відповідність:</b><br><i>Validity term of declaration of conformity:</i>   | <b>30.05.2024 року</b><br>30.05.2024   |



ТОВ «СЕРВ'Є УКРАЇНА», від імені виробника ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди, декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 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.


«Декларація про відповідність видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.118.039.21 щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 5. Сертифікат видано ООВ «ЕКОГІНТОКС» ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (номер призначеного органу № UA.TR.118, атестат акредитації № 10282 від 20.08.2020 р.)».

LLC "SERVIER Ukraine" on behalf of the manufacturer YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), The Netherlands, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013. Technical documentation, which is proving the conformation of conformity, is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

"Declaration of conformity is issued based on Certificate of conformity № UA.TR.118.039.21 to Technical regulations on Medical devices, Annex 5. Certificate is issued by CAB «ЕКОГІНТОКС» of L. I. MEDVED'S RESEARCH CENTER OF PREVENTIVE TOXICOLOGY, FOOD AND CHEMICAL SAFETY OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE (number of authorized body № UA.TR.118, accreditation certificate № 10282 from 20.08.2020)".

Місце видачі: Київ  
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 19.11.2021  
Date of signing

  
Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Генеральний директор Фредерік Сімон Гі Андрі Фуїю  
(Назва посади, ПІБ)


General director Frederic, Simon, Guy, Henri Fouilloux  
(Position, Full Name)





**Декларація про відповідність № 001**  
*Declaration of conformity №001*

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**  
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

|  |   |
|--|---|
| <b>Медичні вироби:</b><br><i>Medical devices:</i>  | <b>Гель для ректального та зовнішнього застосування</b><br><b>ДетраКлін™ Гель</b><br>Gel for rectal and external use<br>DetraClin™ Gel  |
| <b>Виробник:</b><br><i>Manufacturer:</i>   | <b>ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), 201 Барбара Штроззілаан, 1083HN Амстердам, Нідерланди</b><br>YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), Barbara Strozziiaan 201, 1083HN Amsterdam, The Netherlands  |
| <b>Виробничі дільниці:</b><br><i>Manufacturing sites:</i>  | <b>ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), 201 Барбара Штроззілаан, 1083HN Амстердам, Нідерланди</b><br>YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), Barbara Strozziiaan 201, 1083HN Amsterdam, The Netherlands  |
| <b>Уповноважений представник в Україні:</b><br><i>Authorized representative in Ukraine:</i>  | <b>ТОВ «Серв'є Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна</b><br>Електронна пошта: svr_ua@servier.ua; ЄДРПОУ: 33643340<br>«SERVIER Ukraine» LLC, 41 Naberezhno-Khreshchatytska street, 04070, Kyiv, Ukraine; e-mail: svr_ua@servier.ua.; USREOU Code: 33643340         |
| <b>Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:</b><br><i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:</i> | <p align="center"><b>Клас Іа</b><br/><i>Class Іа</i></p>   |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b><br><i>Conformity Assessment Route:</i>  | <b>Додаток 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.</b><br><i>Annex 5 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i> |
| <b>Термін дії декларації про відповідність:</b><br><i>Validity term of declaration of conformity:</i>  | <b>05.2022 року</b><br>05.2022  |



ТОВ «СЕРВ'Є УКРАЇНА», від імені виробника ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди, декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 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.

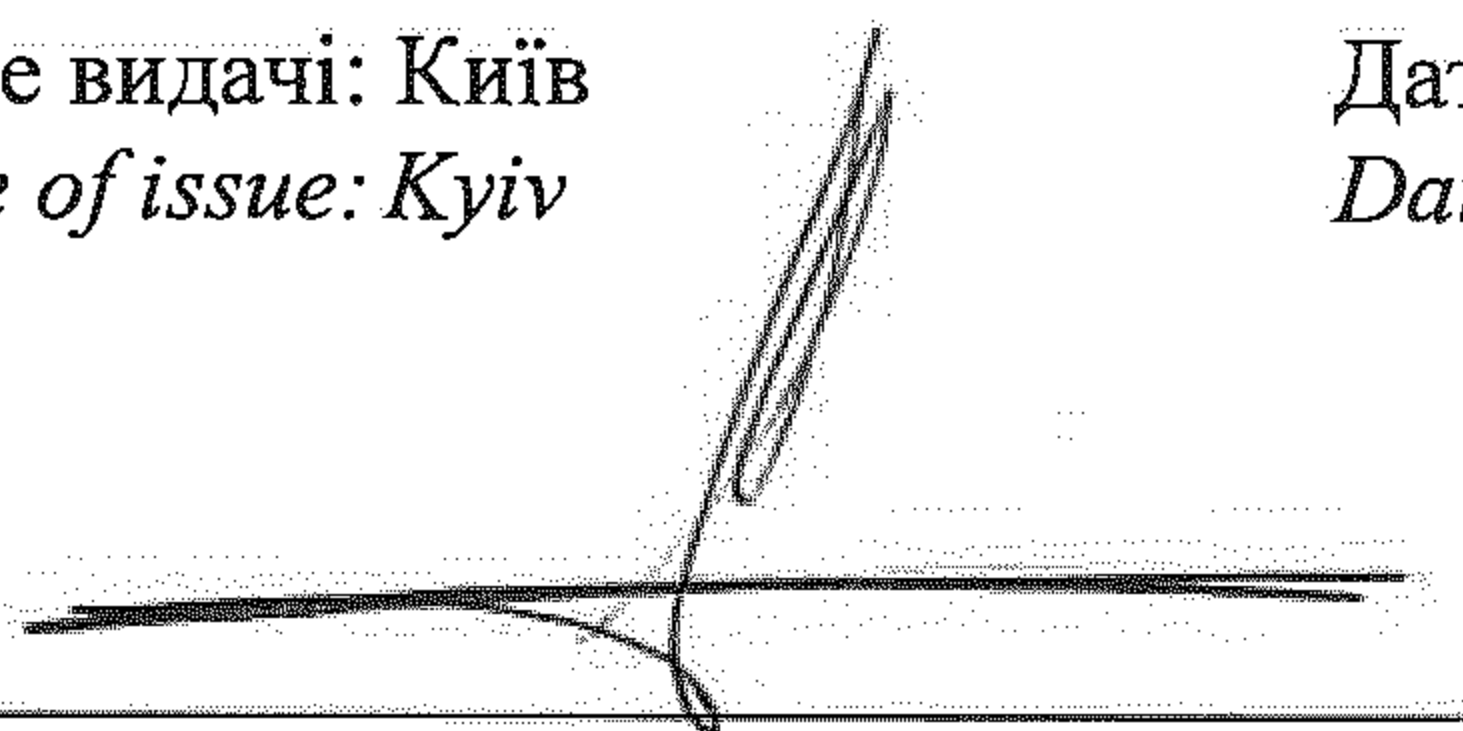
"Декларація про відповідність видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.1055 щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 5. Сертифікат видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018)."

*«SERVIER Ukraine» LLC on behalf of the manufacturer YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), The Netherlands, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

*Declaration of conformity is issued based on Certificate of conformity № UA.TR.039.1055 to Technical regulations on Medical devices, Annex 5. Certificate is issued by the State Enterprise "Ukrainian Medical Centre of Certification" (number of authorized body № UA.TR.039, accreditation certificate № 10101 and № 80018)".*

Місце видачі: Київ  
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 13.01.2020  
Date of signing



Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Генеральний директор Мішель Ешенбреннер  
(Назва посади, ПІБ)

General director Michel Eschenbrenner  
(Position, Full Name)

