

54

Назва: Сертифікат відповідності	Документ	IHC-0054
	Версія	3.0
	Статус	Чинний
	Чинний з	2020-11-02

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ - Трімб хелскер

Виріб	Nailner Pen 2in1 UA
Номера артикула	1000765
Номер замовлення замовника	2301798
Назва замовника	«ТРИМБ» (TRIMB)
Номер замовлення компанії «Трімб Хелскер» (Trimb Healthcare)	2301798
Номер партії готового продукту	АН.ВА
Компонент, що визначає термін придатності готового продукту	Нерозфасований виріб медичного призначення 219 152 0000, серія 21032217
Дата виготовлення цього компонента	22.03.2021
Термін придатності	Березень 2024 р.
Загальний розмір серії	10 080

Ця компанія «ЮМедікал Б.В.» (YouMedical B.V.), яка також здійснює свою діяльність під назвою «Трімб Хелскер», заявляє, що ця серія продукції виробляється та пакується відповідно до узгоджених специфікацій.

Серія продукції була випробувана та перевірена відповідно до планів перевірки якості виробництва та пакування та є такою, що відповідає узгодженим специфікаціям. Усі необхідні записи були зроблені та заархівовані для досягнення повного «контролю в процесі виробництва». Продукт також відповідає чинним нормам і стандартам.

Дата / Ім'я / Підпис	Електронний підпис
Деніз Думан (Deniz Duman)	Деніз Думан (Deniz Duman) Дата: 12.05.2021 14:23:07 +02'00'
Trimb Healthcare Barbara Strozzi laan 201 1083 HN, Amsterdam The Netherlands (Амстердам, Нідерланди) Телефон: +31 20 679 8529	

© Цей документ є власністю компанії «Трімб Хелскер».

Вся інформація є КОНФІДЕНЦІЙНОЮ та не може бути відтворена або використана без попередньої письмової згоди компанії «Трімб Хелскер».

Додаток дорафт 002_версія 2.0



Вх ач №1256
06 06 23

ХРОМАВІС (CHROMAVIS)

ФАРЕВА (FAREVA)

Сертифікат аналізу (СА)

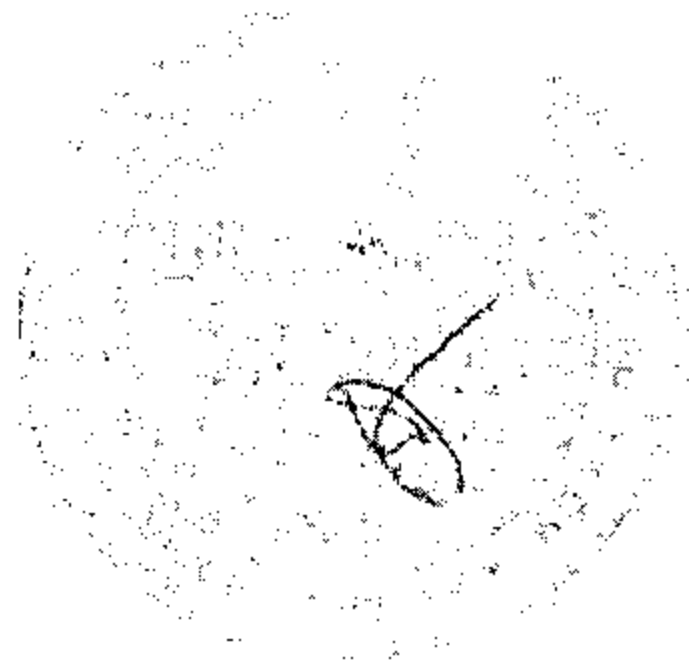
Замовник:	«ЮМЕДІКАЛ Б.В.» (YOU MEDICAL B.V.)	Код виробу замовника:	1000765
Назва виробу:	Nailner D Solution — Nailner Pen 2in1UA_1000765	Код виробу «Хромавіс»:	MD TRIM PEN 219 152 14
Дата виготовлення нерозфасованого виробу:	22.03.2022	Серійний номер нерозфасованого виробу:	21032217
Дата заповнення:	06.05.2021	Номер серії готового виробу:	АН.ВА
Кількість:	10 080	Термін придатності:	Березень 2024

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦЯ ВИМІРЮВАННЯ	МЕТОД
ПЕРЕВІРКА НЕРОЗФАСОВОНОГО ВИРОБУ				
ЩІЛЬНІСТЬ (температура: 20 °С)	1,050	1,050–1,060	г/см ³	N//18
СТАБІЛЬНІСТЬ (температура: 50 °С; тривалість випробування: 1 доба)	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//16
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД І ЗАПАХ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//15
ВИМІРЮВАННЯ pH	2,640	1,80–2,80	/	N//24
ПЕРЕВІРКА ГОТОВОГО ВИРОБУ				
ПЕРЕВІРКА РІВНЯ ЗАПОВНЕННЯ (СЕРЕДНЯ ВАГА ТАРИ)	Мін.: 4,109 Макс.: 4,404	4,000–5,500	мл	N//12
ВИЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//19
ПЕРЕВІРКА ЧИТАБЕЛЬНОСТІ ШТРИХКОДУ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//31
ПЕРЕВІРКА ДРУКУ НА СТІЙКІСТЬ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//30
ПЕРЕВІРКА ЕТИКЕТОК	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//34
РОБОЧІ ВЛАСТИВОСТІ ЕЛЕМЕНТІВ УПАКОВКИ	ПОЗИТИВНИЙ	ПОЗИТИВНИЙ	/	N//10

Підготовлено:	Катажина Голбієвська (Katarzyna Gołębiewska)	Дата створення:	12.05.2021
---------------	--	-----------------	------------

СТАТУС: прийнято

Друк відбувається автоматично: цей документ не містить підпису

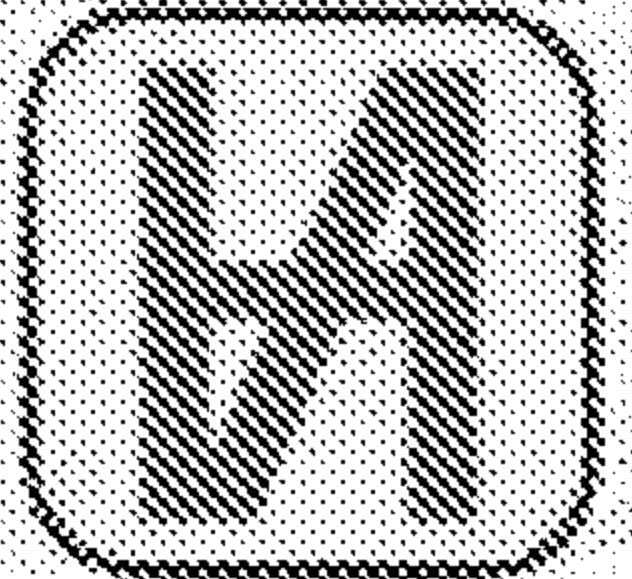


«Хромавіс Сервіс Сп. з.о.о.» (Chromavis Service Sp. z.o.o.)
Юридична адреса: Цеханув, вул. Роботнича 1, поштова скринька 06-400 (Ciechanów ul. Robotnicza 1, post 06-400)
Тел.: +48 23 673 57 73, факс: +48 23 672 44 31 — ел. пошта chromavis@chromavis.pl — вебсайт www.chromavis.com
XIV Wydział Gospodarczy dla m.st. Warszawa; KRS 0000245040; NIP: 565-16-93-072; REGON 130413224; BDO: 000027043; Kapital 784 000, Злотих

ФАРЕВА



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



10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.955

Виробник: YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare
Barbara Strozilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands

Продукція: Nailner® 2in1, протигрибковий олівець для нігтів (4 ml (мл))
Nailner® 2in1, протигрибковий лак для нігтів (5 ml (мл))
клас ризику IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 955/0/0 від 09.08.2019 р.

Дата видачі: 26.09.2019 р.

Дійсний до: 25.09.2024 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

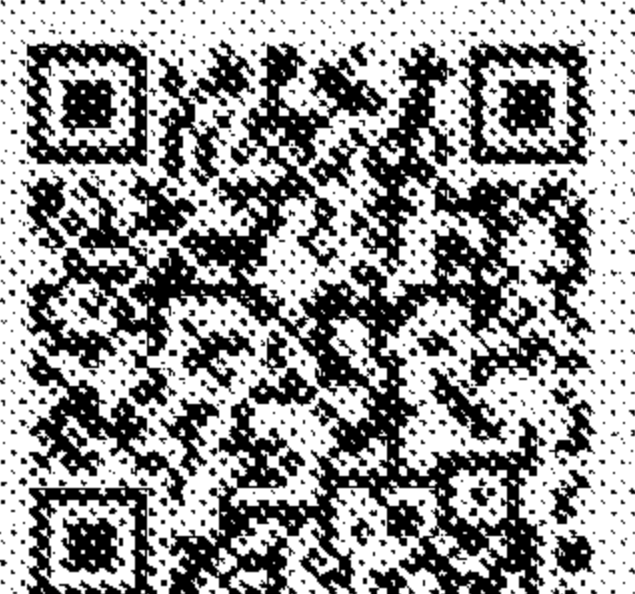


Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
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 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 80018 та № 10101)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozzi laan
201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Nailner®, протигрибковий олівець для нігтів (4 ml
(мл))
(назва продукції)

клас ризику: клас ризику ІІа

які виготовляються Chromavis Service SP. Z O.O.
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Ul. Robotnicza 1, 06-400 Ciechanow Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.955 від 26.09.2019, чинний до 25.09.2024 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Біокодекс Україна»,
адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073
(за дорученням від YouMedical BV also doing business as Trimb
Healthcare № б/н від 07.02.2020)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)



(підпис)

Беленицький О.В.

(ПІБ)

07.02.2020

(дата)

діє до 07.02.2021