

19 August 2021

Сертифікат якості

Назва продукту	НЮДА експрес
Серія №	274773
Кількість партії	17200 уп.
Доставлена кількість	Згідно транспортних документів – 17200 уп
Дата виготовлення	07/2021
Термін придатності	07/2024
Країна	Україна

Параметри	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд балонів	Коричнева скляна пляшка 50 мл з білою кришкою	відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Однорідний, в'язкий розчин, не містить нерозчинених інгредієнтів або частинок	відповідає
Колір розчину	Відповідно до специфікації	відповідає
Опалесценція розчину	Виразна	відповідає
Запах	Специфічний для продукту, схожий на лимон, без сторонніх запахів	відповідає
ІЧ - спектроскопія	Відповідає еталонному стандарту (рідкі кристали АТР)	відповідає
В'язкість	12,5 – 17,5 мПа·с при 25°C (обертальний віскозиметр)	15,2 мПа·с
Залишок при випарюванні	55 - 59%	57%
Поведінка відкриття	Пляшку легко відкрити	Відповідає
Насос-дозатор	Не більше 10 натискань отримують адекватну струмину розпилювача	Відповідає
Насос-дозатор	Утворюється компактний струмінь розпилювача з краплями	відповідає
Тест на герметичність	Відсутність витоків на кришці ковпачка через 1 день зберігання догори дном при 40°C	Відповідає
Обсяг заповнення	≥ 49,5 мл	50,0 мл
Загальна кількість аеробних мікробів*	≤ 100 КУО/г	Не перевірено
Загальна кількість комбінованих пліснявих грибів/дріжджі*	≤ 10 КУО/г	Не перевірено
Паличка синьогнійна*	Не виявлено в 1 г	Не перевірено
Золотистий стафілокок*	Не виявлено в 1 г	Не перевірено

*Регулярно тестувати не рідше одного разу на рік.
Перевірено: 18 серпня 2021 року



0719 от 01.11.22

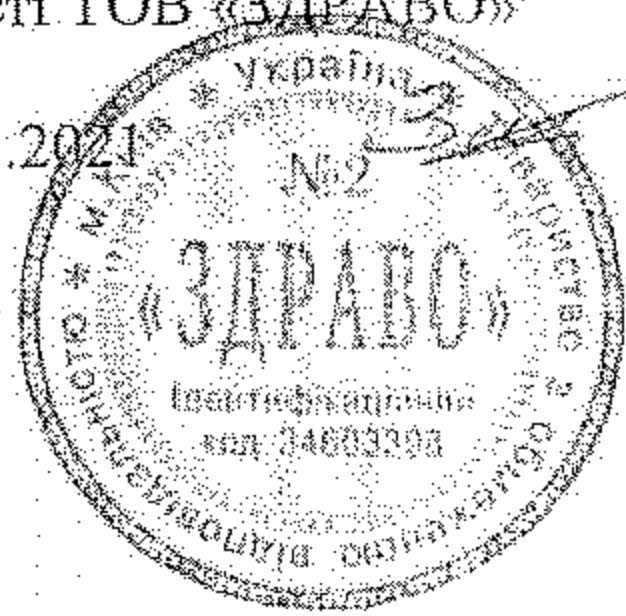
Поль-Боскамм
Кваліфікована особа

Др.Неметс

Переклад: Спеціаліст з якості ТОВ «ЗДРАВО»

Закарлюка С. С.

18.11.2021



POHL BOSKAMP

Qualified Person
Dr. Nemetz





Декларація про відповідність №UA-001
Declaration of conformity №UA-001

Загальна назва медичних виробів:
Common name of medical devices:

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG declares compliance with the basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG declares compliance with the basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.

Медичні вироби для лікування зараження вошами
Medical Devices for the treatment of Head lice infestation

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Кілер Штрассе, 11, 25551, Хоенлокштедт, Німеччина
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 4, 25578 Dageling, Germany

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kaddenbusch 11, 25578 Dageling, Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО»
 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, офіс, Україна
 Тел. +380445037868, Електронна адреса: office@zdravo.in.ua
 код ЄДРПОУ: 34603398
ZDRAVO Limited Liability Company
Ukraine, 04114, Kyiv, 54/19, Lit. A, Office, Avtozavodska street
Tel. +38 044 332-42-94, e-mail: office@zdravo.in.ua
Identification code: 34603398

Клас IIa (Пункт 12, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class IIa (Clause 12, Annex 2, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Додаток 6+8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 6+8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», UA.TR.120
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL", UA.TR.120

№ PR.288-20 від 01.09.2020
No.: PR.288-20 від 01.09.2020



UA.TR.120



Місце видачі: Хоенлокштедт, Німеччина
Place of issue: Hohenlockstedt, Germany

Термін дії до: 27.05.2024
Validity to: 27.05.2024

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

13.10.2020

13.10.2020

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Ines Rowedder
 Director Medical Device
 Registration

Dr. Maxi Hofrichter
 Advisor Medical Device
 Registration



Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA-002
Annex 1 to Declaration of conformity №UA-002

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
NYDA® express	НЮДА® експрес

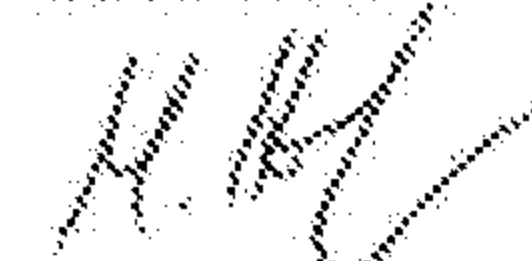
Місце видачі: Хоенлокштедт, Німеччина
Place of issue: Hohenlockstedt, Germany

Термін дії до: 27.05.2024
Validity to: 27.05.2024

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

13.10.2020


13.10.2020



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Ines Rowedder
 Director Medical Device
 Registration

Dr. Maxi Hofrichter
 Advisor Medical Device
 Registration



Die vorstehenden, eigenhändig heute vor mir vollzogene Namens-
unterschriften

1. der Frau Ines Rowedder, geb. am 25.04.1977,
2. der Frau Dr. Maxi Hofrichter, geb. am 11.08.1987,

- beide dienstansässig in 25551 Hohenlockstedt,
Kieler Str. 11 -,

zu 1) ausgewiesen durch Vorlage des Personalausweises mit Lichtbild
Nr. L1NJP0XJZ,

zu 2) ausgewiesen durch Vorlage des Personalausweises mit Lichtbild
Nr. L6VLTM78Y,

beglaubige ich hiermit.

Auf Wunsch wurden die Unterschriften im Hause der G. Pohl Boskamp
GmbH & Co. KG in 25551 Hohenlockstedt, Kieler Str. 11 entgegen-
genommen.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 I 7 BeurkG.
wurde verneint.

Kiellinhusen, 13. Oktober 2020


Notar
/ro

- Nr. 0172 der Urkundenrolle für 2020 -



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Jochen Stöver**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Jochen Stöver in Kellinghusen

Bestätigt

5. in **Itzehoe**

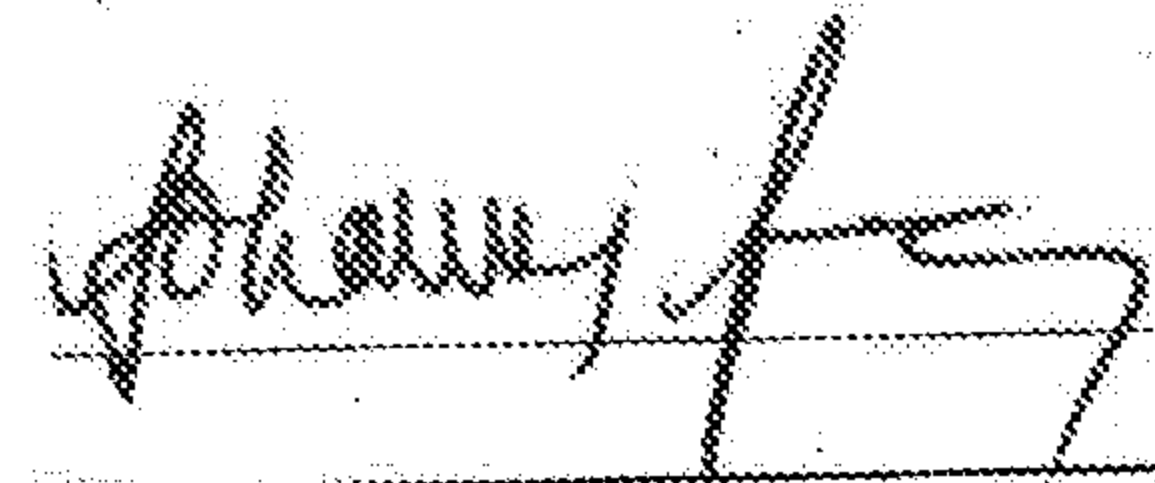
6. am **19. Oktober 2020**

7. durch **den Vorsitzenden Richter am Landgericht Dr. Johannes Lindgen**

8. unter Nr. **511/2020**

9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Г. Польш-Боскамп ГмбХ та Ко. КГ
Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany
Кілер Штрассе, 11, 25551, Хоенлокштедт, Німеччина

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО»
04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, офіс, Україна

Групи виробів: Медичні вироби для лікування розладів рота, вуха, носа та горла // Medical Devices for the treatment of Mouth-, ear-, nose- and throat disorders
Медичні вироби для лікування зараження вошами // Medical Devices for the treatment of Head lice infestation
(згідно з Додатком 1 до цього сертифікату) // (according with Annex 1 to this Certificate)

Клас ризику: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-5 додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифіката CE № 3253GB414200610 від 10.06.2020, виданого MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (ідентифікаційний номер 0482).


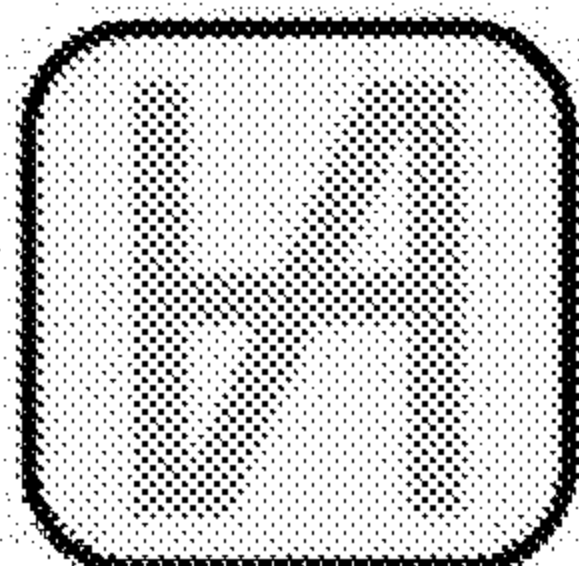
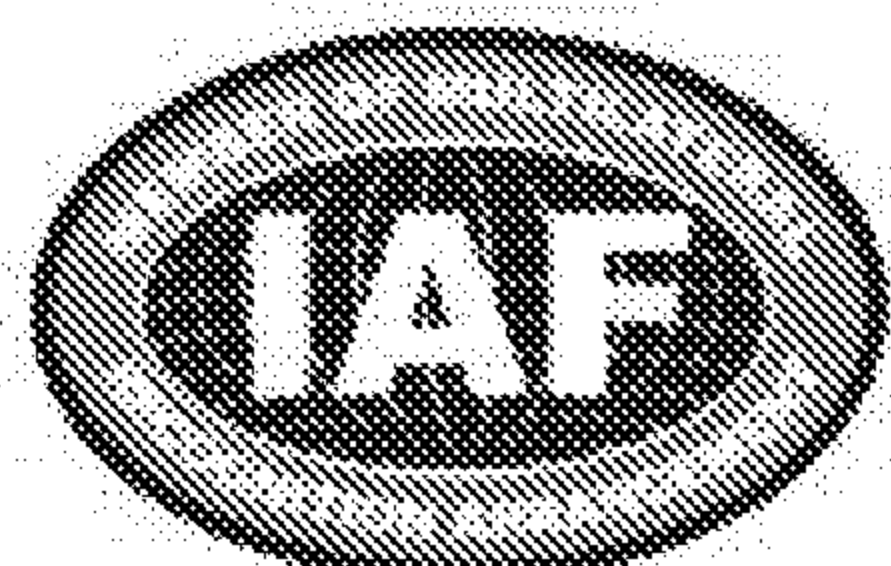
Підстава для видачі:

Звіт № PR.395/6-20 від 28.08.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.395/7-20 від 01.09.2020.

Сертифікат № PR.288-20
Дійсний до 27 травня 2024 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 01 вересня 2020 р.
Дата реєстрації 01 вересня 2020 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
С.М. Згонник

80184
DCTU EN ISO/IEC 17021-1

10384
DCTU EN ISO/IEC 17065



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

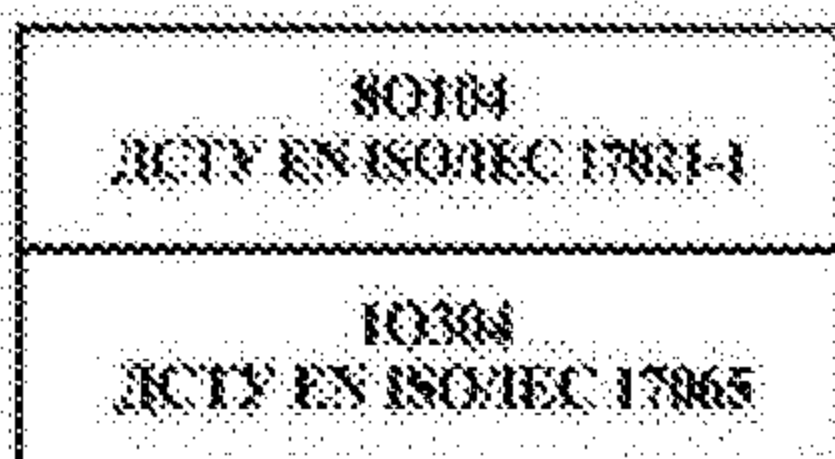
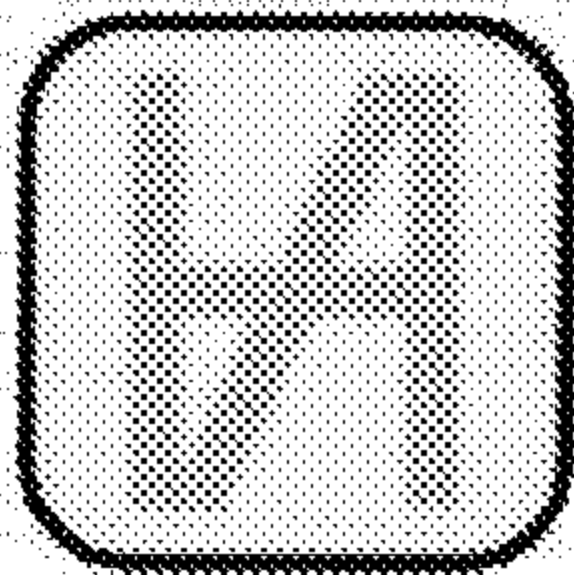
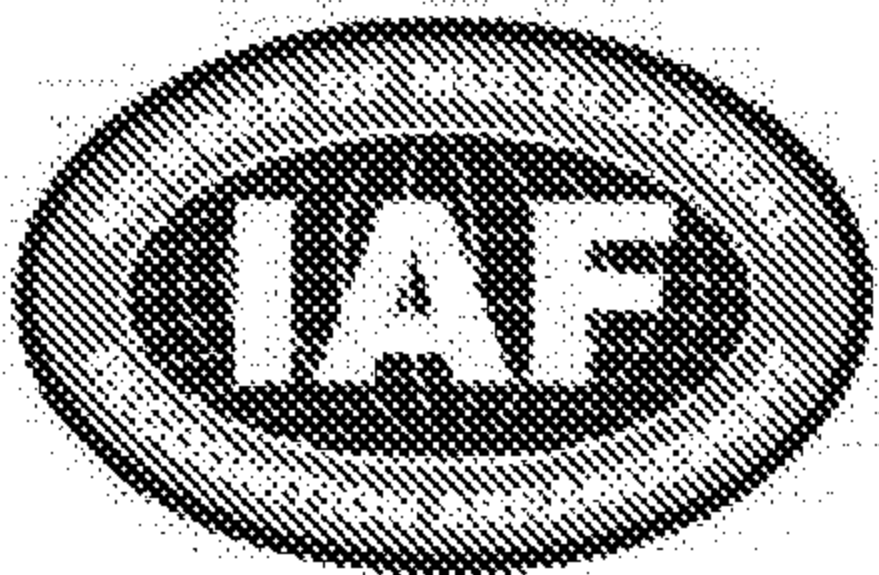
Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



№ 0280

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.288-20

№ No.	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device on English language</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device on Ukrainian language</i>
Медичні вироби для лікування розладів рота, вуха, носа та горла <i>Medical Devices for the treatment of Mouth-, ear-, nose- and throat disorders</i>		
1.	GeloRevoice Throat Lozenges Cherry-Menthol	ГелоРевойс® / GeloRevoice® Пастилки для відновлення голосу та заспокоєння подразненого горла, Вишня-ментол
2.	GeloRevoice Throat Lozenges Cassis-menthol	ГелоРевойс® / GeloRevoice® Пастилки для відновлення голосу та заспокоєння подразненого горла, Чорна смородина- ментол
3.	GeloRevoice Throat Lozenges Grapefruit-menthol	ГелоРевойс® / GeloRevoice® Пастилки для відновлення голосу та заспокоєння подразненого горла, Грейпфрут-ментол
Медичні вироби для лікування зараження вошами <i>Medical Devices for the treatment of Head lice infestation</i>		
1.	NYDA express	НЮДА® експрес



Сертифікат № PR.288-20

Дійсний до 27 травня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 01 вересня 2020 р.

Дата реєстрації 01 вересня 2020 р.



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110





№ 0280-2