

74

Космаде

Сертифікат відповідності

Назва кінцевого продукту	МІКОЗАН гель 15 мл УКР
Номер артикулу кінцевого продукту	M220UA100
Номер замовлення Космаде	20.681
Посилання клієнта	1916138
Дата виробництва нерозфасованого продукту	16-09-2020
Розмір партії нерозфасованого продукту	295 кг
Код серії нерозфасованого продукту	20170
Дата пакування кінцевого продукту	24-09-2020
Загальна кількість кінцевого продукту	8455
Серія кінцевого продукту	F83
Термін придатності	2023-09

Заява:

Даним Космаде Бельгія декларує що:

Під час виробництва, пакування або контролю якості не зафіксовано окремих подій, які б могли мати негативний вплив на якість і безпеку продукту.

Під час виробництва, пакування або контролю якості було зафіксовано відхилення, яке не матиме негативного впливу на якість і безпеку продукту. Звіт про відхилення додається.

Призначений представник з контролю якості підтверджує, що інформація наведена вище є аутентичною і точною. Виробництво, пакування та контроль якості цієї серії продукту відбувалося у Космаде Бельгія у повній відповідності із вимогами системи якості та специфікаціями ліцензії на продукт. Записи про виробництво, пакування та контроль якості були перевірені та відповідають директиві про вироби медичного призначення.

Дата: 23-10-2020

Відповідальний за контроль якості Космаде:

Вилуск Серрікс (печатка компанії, дата та ініціали)

Жуді Геєбелен

Асистент з контролю якості

23 жовтня 2020



Космаде Бельгія БВБА
Імпульсстраат 3 А
В-2220 Гайст оп ден Берг
Тел: +32(0)15.75.76.66
Факс: +32(0)15.75.76.36

Версія 1.0

Вухан 1569 07 22.01.21 [Signature]

Космаде

Сертифікат аналізу

Назва артикулу	МІКОЗАН гель 15 мл УКР
Номер артикулу	M220UA100
Серія кінцевого продукту	F83
Пакування	Туба 15 мл
Термін придатності	2023-09

Параметр	Специфікація	Метод	Результат
Зовнішній вигляд	Прозора, в'язка рідина	WM Q-010a	Відповідає
Колір	Безбарвний - світло жовтий	WM Q-011a	Відповідає
Запах	Характерний, ментоловий, трохи кислотний	WM Q-009a	Відповідає
Щільність (20°)	0.900 – 1.200 (г/мл)	WM Q-003b	1.086
РН	3.0 – 8.0	WM Q-001a	6.7
В'язкість	1750 – 4750 сП	WM Q-002b	3150
Об'єм наповнення	≥15 мл	WM Q-030a	Відповідає
Мікробіологія		Ф Євро 2.6.12 та Ф Євро 2.6.13	
Ф Євро 5.1.4 – для наскірного використання			
Ф Євро 2.6.12	Загальна Кількість Аеробних Мікроорганізмів (ТАМС) максимум 10 ² КУО/мл		Відповідає
Ф Євро 2.6.13	Загальна Кількість Дріжджів та Цвілі (ТУМС) максимум 10 ¹ КУО/мл		Відповідає
Ф Євро 2.6.13	Стафілокок Золотистий відсутній /мл		Відсутній
Ф Євро 2.6.13	Синьогнійна паличка відсутня/мл		Відсутня

Дата аналізу нерозфасованого продукту: 22/09/2020

Дата аналізу кінцевого продукту: 23/10/2020

Примітки: немає

Затверджено / Не затверджено

Дата випуску: 23-10-2020

Випуск Серрікс (печатка компанії, дата та ініціали)

Ім'я: Жулі Гебелен

23 жовтня 2020

Посада: Асистент з контролю якості

Підпис:

Космаде Бельгія БВБА
Імпульсстраат 3 А
В-2220 Гайст оп ден Берг
Тел: +32(0)15.75.76.66
Факс: +32(0)15.75.76.36

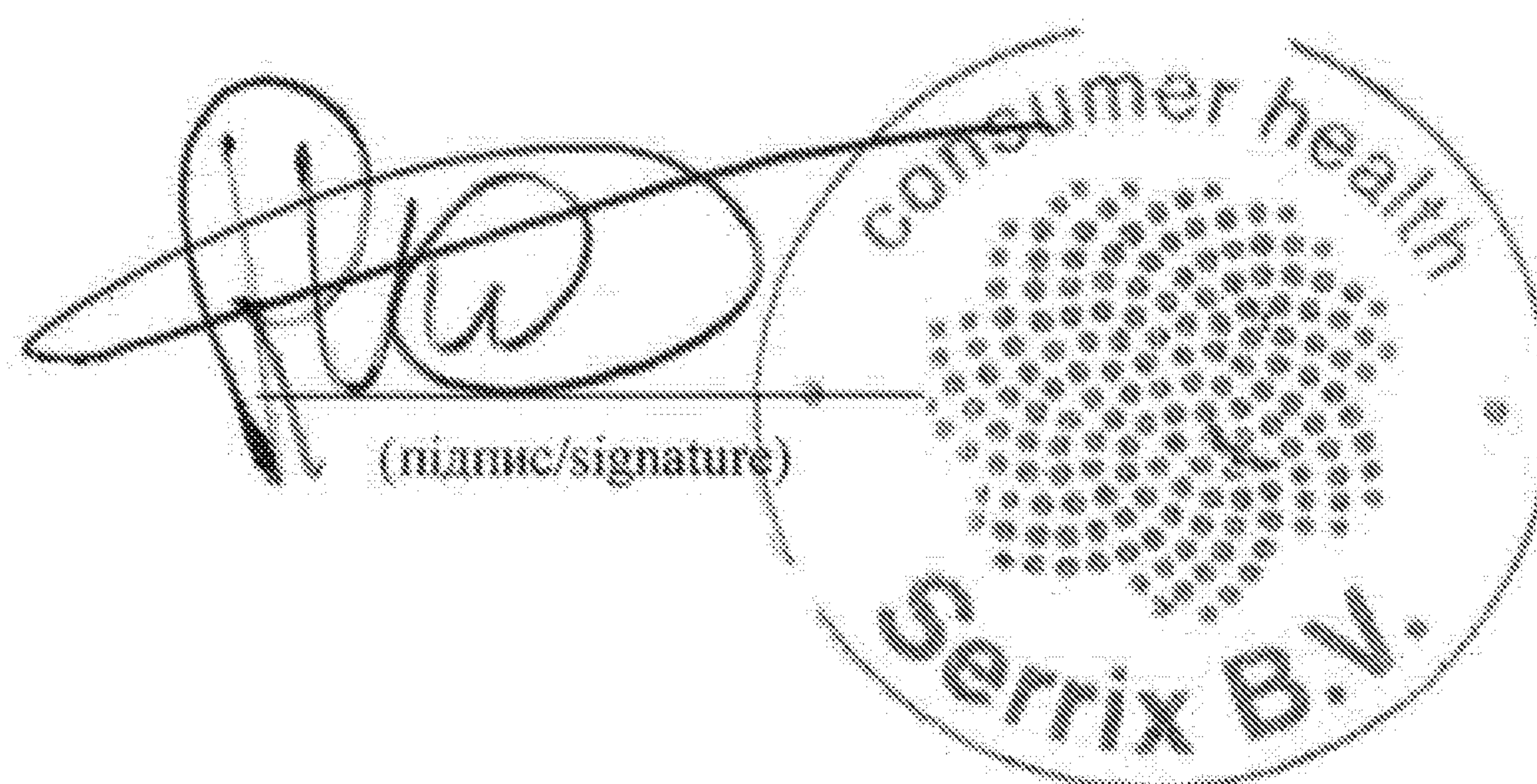
Версія 1.0

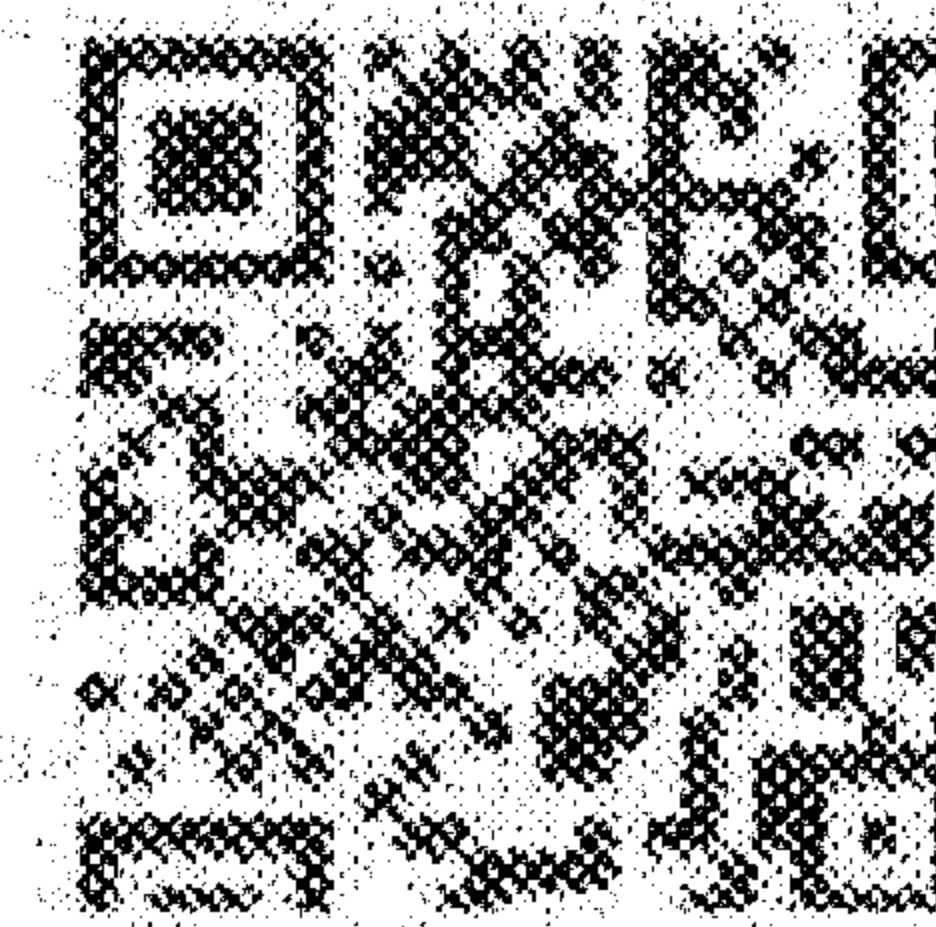


**Декларація відповідності
медичних виробів № 01/2020**
*Declaration of conformity
of medical products № 01/2020*

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	МІКОЗАН СТОПА АТЛІЕТА гель для лікування грибкового ураження шкіри <i>Mycosan Athlete's Foot Gel</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Серрікс Б.В., адреса: Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нідерланди <i>Serrix B.V., address: Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «Дека-Мед», м. Київ, вул. Борисоглібська, 15Г, офіс 31, індекс 04070, ідентифікаційний код юридичної особи: 43365957, тел.: +380504686088 <i>"Deka-Med" LLC, Kyiv, Ukraine 04070, Borysohlibska street, 15G, office 31, identification code of enterprise: 43365957 Tel.: +380504686088</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Згідно Додатка 2 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, клас потенційного ризику застосування ІІа <i>According to Annex 2 of the Technical regulations on medical products, approved by the CMU dated 02.10.2013 № 753, class of potential use risk ІІа</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 <i>Annex 6 of the Technical regulations on medical products, approved by the CMU dated 02.10.2013 № 753</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Number and validity of the Certificate of conformity:</i>	Сертифікат відповідності № PR.937-20 термін дії від 08.07.2020 до 07.07.2025 <i>Certificate of conformity № PR.937-20 is valid from 08.07.2020 till 07.07.2025</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ», ідентифікаційний код № UA.TR.116 <i>The Ukrainian Scientific Institute of Certification, Limited Liability Company, identification number UA.TR.116</i>
Серрікс Б.В. декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1, Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року). <i>Serrix B.V. declares the fulfillment of the essential requirements for a medical product in accordance to Annex 1 of the Technical Regulation of medical products No. 753 (dated October 2, 2013)</i>	

Керуючий Директор
Рубен Вісер
Managing Director
Ruben Visser





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: Serrix B.V. / Серріке Б.В.
Юридична адреса: Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands / Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нідерланди
Виробничі площалки: Serrix B.V. / Серріке Б.В.
Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands / Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нідерланди
Уповноважений представник: ТОВ "Дека-Мед"
04070, вул. Борисоглібська, 15Г, офіс 31, м. Київ, Україна
Вироби: МІКОЗАН СТОПА АТЛЕТА гель для лікування грибкового ураження шкіри

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІв та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.1217/6-20 від 03.07.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1217/7-20 від 08.07.2020.

Сертифікат № PR.937-20
Дійсний до «07» липня 2025 р.
Видання № 1 від «08» липня 2020 р.
Вперше видано 08.07.2020.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

