

**DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6**

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices: _____
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
 2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;
- Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 10240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement No. MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The manufacturer Stafford-Miller (Ireland) Limited confirms that the information above is correct.



HALEON
Regulatory Compliance Division
GSK, Dungarvan
GlaxoSmithKline, Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76, Ireland

Cathy Cunningham
(signature)

22 Mar 2024
(date)

Cathy Cunningham
(Name)

Valid till 09 Jun 2026

2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Х35 У983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: ІІb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Х35 У983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих ділянок: Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, Х35 У983, Ірландія

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

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

- Сертифікат системи управління якістю № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
- Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, виданий: 28.09.2022, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;
Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 10240, виданий: 22.03.2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам /підпис/
GSK Dungarvan / ГСК Дангарван (підпис)

Cathy Cunningham / Kemi
Kammingem
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited /
ГлаксоСмітКлайн Дангарван
Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек,
Дангарван, Ко. Уотерфорд, Х35
RY76 Ірландія

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

Печатка



Сторінка 1 з 1

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис: 

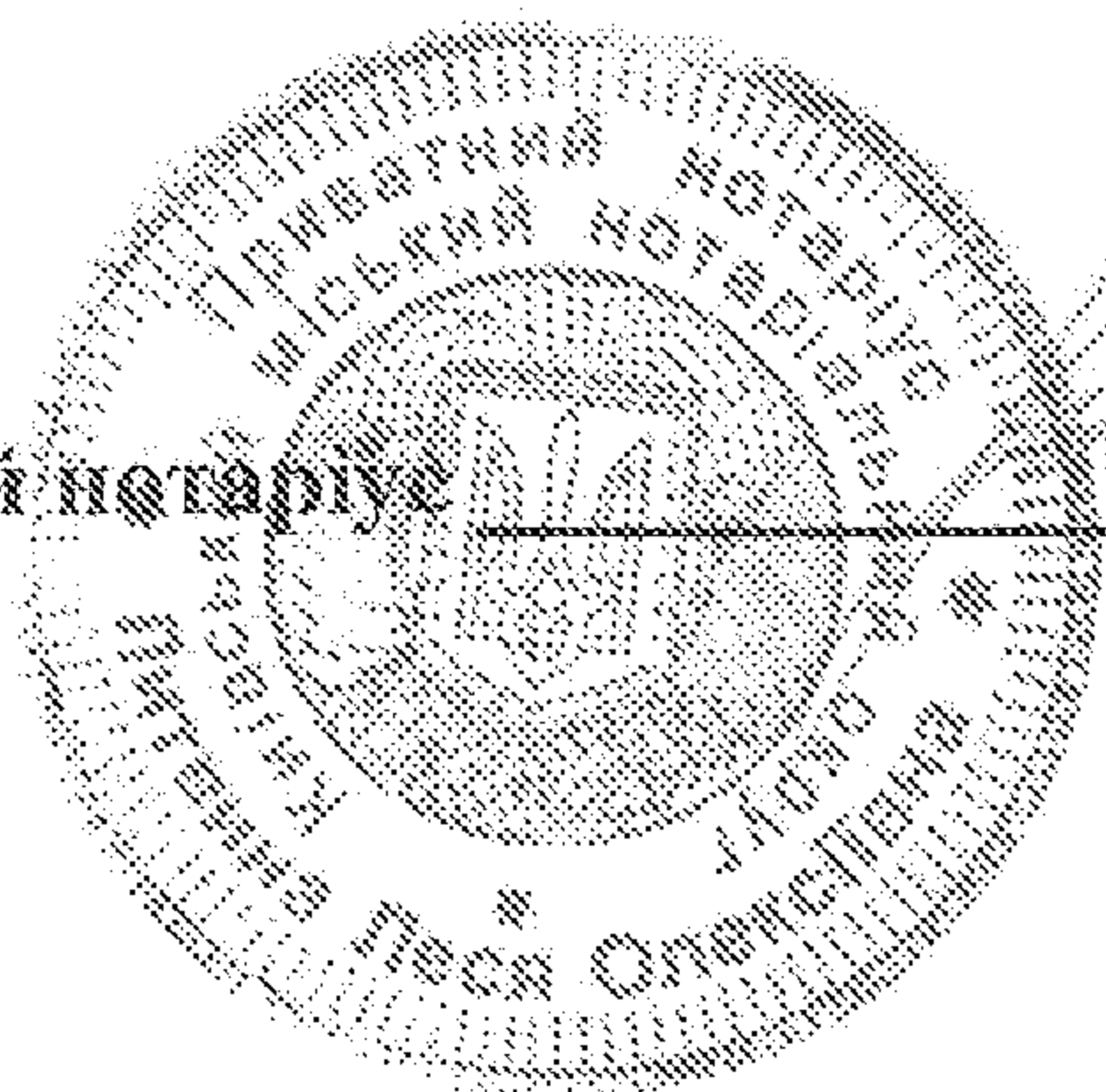
Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Білої Катерини Володимирівни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

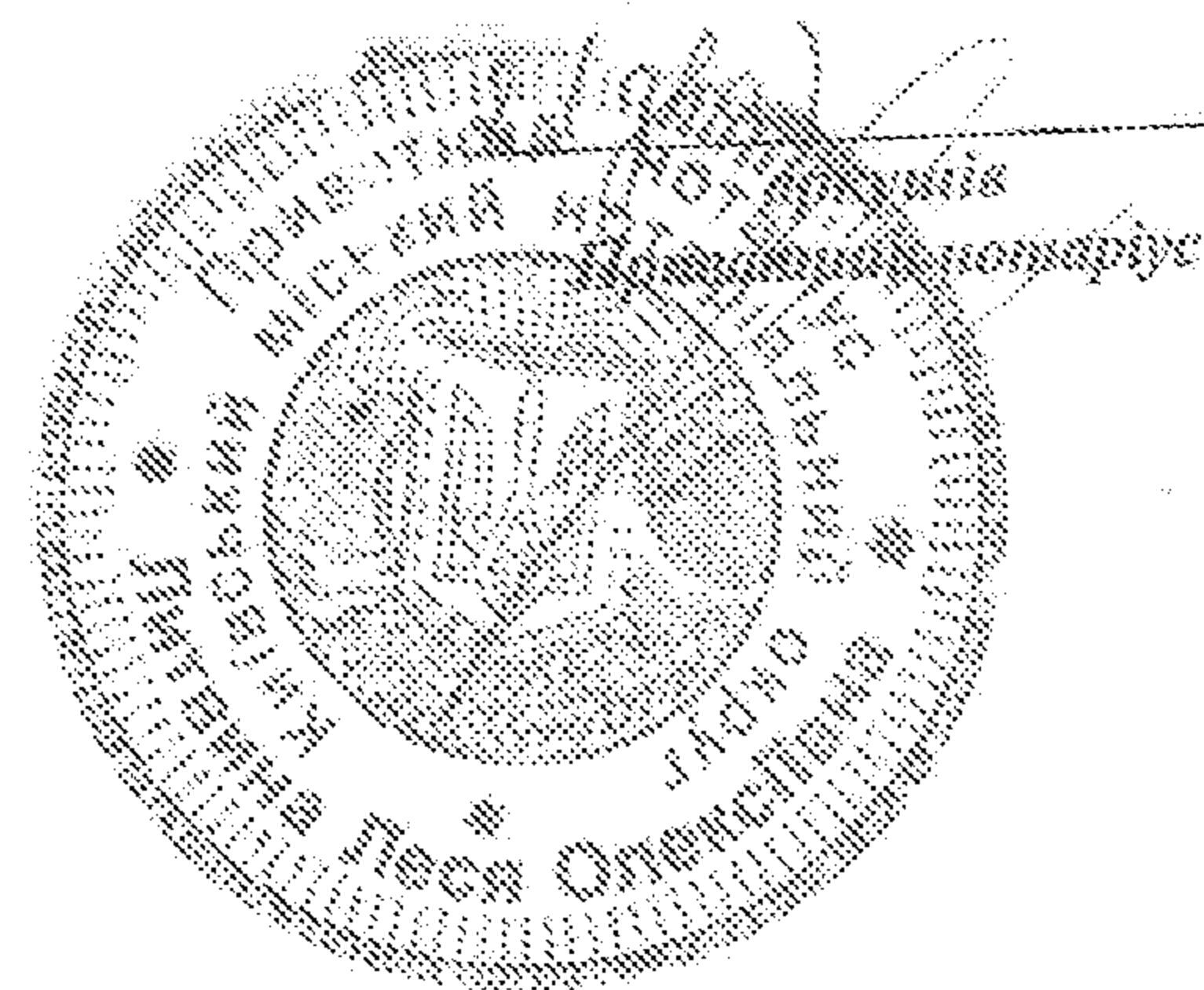
Зареєстровано в реєстрі за № 15/148

Приватний нотаріус



Литвина Л.О.

Всього прошито
(або прошнуровано),
прономеровано
і скріплено печаткою





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і
остаточної перевірки медичних виробів:

**Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас ІІб**

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту
медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

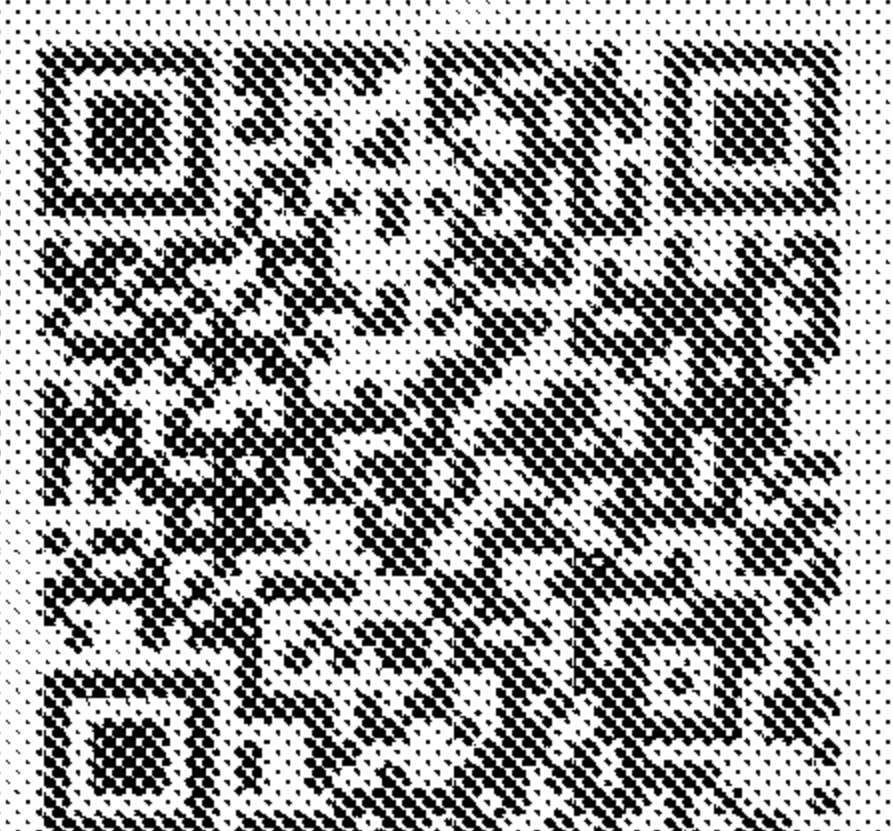
Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з
акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-
1:2017, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки
України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ,
02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>, на підставі Рішення ООВ ТОВ
«УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.



Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

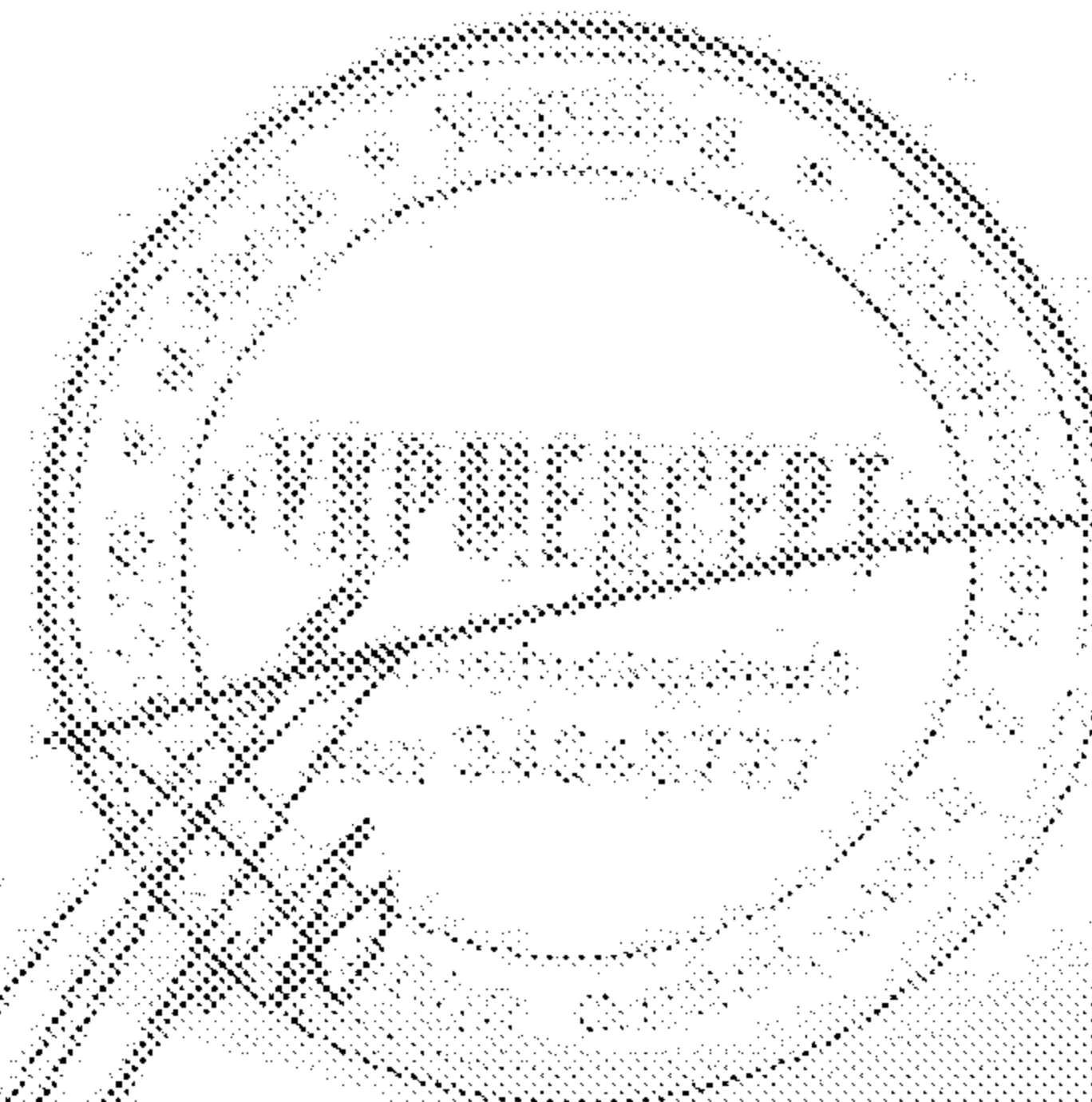
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024



Директор

Іван БАВИКІН