

Бланк компанії УРГО

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих	Поставка:	22311431
Каталожний номер:	602713	Замовлення:	155259090
Код серії:	49391	Замовлення замовника:	Серпень замовлення 1942
Номер партії замовника	49403	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Березень 2024	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Лютий 2027	Доставлена кількість:	9,744 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	308
Важкі метали	< або = 0,1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.3
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.8
Відновлений середній об'єм	>= 150 мл	151
Сертифікат перевірки стерилізації	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета опромінення (мін. доза)	>=28.30 кГр	30.82
Бета опромінення (макс. доза)	<=60.00 кГр	57.95

- ЗАМОВЛЕННЯ НА СТЕРИЛІЗАЦІЮ 1279346 ДАТА ВИПРОБУВАНЬ 24-04-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата: 16.07.2024

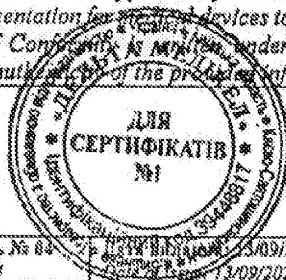


De. eu ~ 02 80

7.8.06.2024

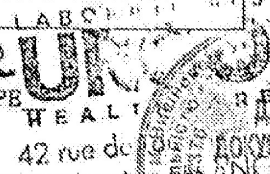
Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторії URGO Хелсекеа, 42 rue de Longvic, 21300 Шенонв, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116
Лабораторії URGO Хелсекеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is made under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE
42 rue de Longvic



Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity No. 04	Дія до: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Версія: 1 Version: 1	Сторінка 1 з 2 Page 1 of 2
---	--	-------------------------	-------------------------------



Декларація про відповідність № 04

Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical devices, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUBEYRAN

42 rue de Longvic
21300 Chénôve - FRANCE



Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity № 04	Дата видання: 13/09/2022 Date of issue: 13/09/2022	Дійсна до: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Редукція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2
---	---	---	---------------------------	--------------------------------

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ІР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіс УРГО Хеалскеа
Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіс УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Уповноважений представник: ТОВ "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката
Клас: I (стерильний), Іа, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

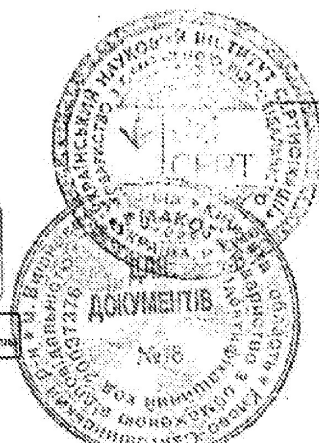
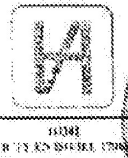
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240 22
Дійсний до «29» серпня 2027 р.
Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.
Вперше видано 30.08.2022.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

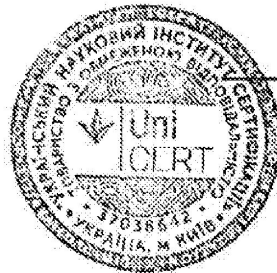
Сторінка 1 з 2



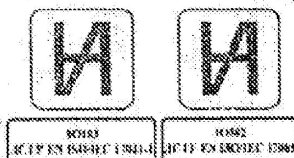


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спреї назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



До сертифіката № PR.1240-22 Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція:	ХБЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих	Поставка:	22349110
Каталожний номер:	602713	Замовлення:	155280474
Код серії:	50232	Замовлення замовника:	Замовлення місяць вересень 2015
Номер партії постачальника:	50029	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Квітень 2024	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Березень 2027	Доставлена кількість:	13,608 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	315
Важкі метали	< або = 0.1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.4
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.8
Відновлений середній об'єм	>= 150 мл	150
Сертифікат перевірки стерилізації	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета опромінення (мін. доза)	>=28,30 кГр	29.84
Бета опромінення (макс. доза)	<=60,00 кГр	56.10

- ЗАМОВЛЕННЯ НА СТЕРИЛІЗАЦІЮ 1279945 ДАТА ВИПРОБУВАНЬ 26-04-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата: 23.08.2024



ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT : HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water -
nasal spray - Adult
PRODUCT NUMBER : 602713
SAP BATCH : 50232
SUPPLIER BATCH NUMBER : 50029
PRODUCTION DATE : April 2024
EXPIRY DATE : March 2027

DELIVERY : 22349110
ORDER : 155280474
CUSTOMER ORDER : SEPTEMBER ORDER 2015
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 13,608 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless	Complies
Osmolality	Clear liquid mosmol/kg 270 to 330	315
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
Ph	7.0 to 8.0	7.4
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.8
Mean deliverable volume	>= 150 ml	150
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	29.84
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	56.10

- Order sterilization number 1279945 date of treatment 26-04-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP ,registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue Longvic
21300 CHENOVE - France
Tél. : 33.3.80.54.50.00

DATE

23.08.2024



Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторіє УРГО Хеалскеа, 42 rue de Longvic, 21300 Шенов, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність Іа (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116
Лабораторіє УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	

Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE



Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity No. 04	Дата вилання: 13/09/2022 Date of issue: 13/09/2022	Дійсна до: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Редукція: 1 Version: 1
---	---	---	---------------------------



Декларація про відповідність № 04

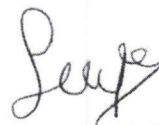
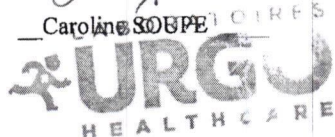
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline DOBRE

42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE



Декларація про відповідність № 04 Declaration of conformity No. 04	Дата виання: 13/09/2022 Date of issue: 13/09/2022	Дійсна до: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2
---	--	---	---------------------------	--------------------------------

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



Uni
CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, ІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

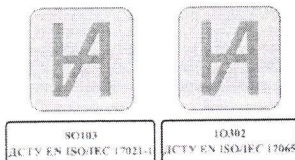
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22
Дійсний до «29» серпня 2027 р.
Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.
Вперше видано 30.08.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО



№ 002853





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002853-2



Декларація про відповідність № 04

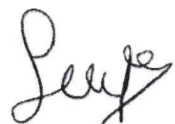
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUFFERT
LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE



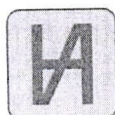


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластери
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



13002
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT : HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water -
nasal spray - Adult
PRODUCT NUMBER : 602713
SAP BATCH : 49551
SUPPLIER BATCH NUMBER : 49489
PRODUCTION DATE : April 2024
EXPIRY DATE : March 2027

DELIVERY : 22311431
ORDER : 155259090
CUSTOMER ORDER : AUGUST ORDER 1942
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 7,560 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless Clear liquid	Complies
Osmolality	mosmol/kg 270 to 330	315
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
Ph	7.0 to 8.0	7.4
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.8
Mean deliverable volume	>= 150 ml	150
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	29.84
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	56.10

- Order sterilization number 1279945 date of treatment 26-04-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP ,registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue Longvic
21300 CHENOVE - France
Tel: 33 3 80 54 50 00

DATE

16.07.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція:	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих	Поставка:	22311431
Каталожний номер:	602713	Замовлення:	155259090
Код серії:	49551	Замовлення замовника:	Серпень замовлення 1942
Номер партії замовника	49489	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Квітень 2024	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Березень 2027	Доставлена кількість:	7,560 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	315
Важкі метали	< або = 0,1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.4
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.8
Відновлений середній об'єм	>= 150 мл	150
Сертифікат перевірки стерилізації	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета опромінення (мін. доза)	>=28.30 кГр	29.84
Бета опромінення (макс. доза)	<=60.00 кГр	56.10

- ЗАМОВЛЕННЯ НА СТЕРИЛІЗАЦІЮ 1279945 ДАТА ВИПРОБУВАНЬ 26-04-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата: 16.07.2024





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторізі УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, **France** / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, **Франція**

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторізі УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, **France** / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, **Франція**

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна**
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № **PR.1240-22**

Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видано 30.08.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО



80103
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторіє URGO Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	IIa (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116

Лабораторіє URGO Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

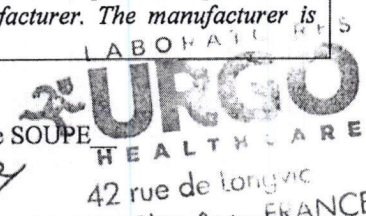
The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE



LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 Rue de Longvic

21300 CHENOVE (France)

PRODUCT HUMER Nasal Hygiene - 100% sea water - nasal
spray - Adult

PRODUCT NUMBER : 603872
SAP BATCH : 53347
SUPPLIER NUMBER : 54182
PRODUCTION DATE : September 2024
EXPIRY DATE : August 2027

DELIVERY : 22475146
ORDER : 155359131
CUSTOMER ORDER : November order 2299
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 10,872 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Clear liquid and practically colourless	Complies
Osmolality	mosmol/kg 270 to 330	314
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies Complies
pH	7.0 to 8.0	7.4
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.8
Restituted mean volume	>= 150 ml	151
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	30.76
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	57.84

- Order sterilization 1328692 date of treatment 26-09-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP , registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

DATE

21.11.2024



Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторіє УРГО Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІА МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність Іа (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116

Лабораторіє УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SQUERRE

Caroline SQUERRE



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція:	ХБЮМЕР Гігісна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих	Поставка:	22475146
Каталожний номер:	603872	Замовлення:	155359131
Код серії:	53347	Замовлення замовника:	November order 2299
Номер партії постачальника:	54182	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Вересень 2024	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Серпень 2027	Доставлена кількість:	10,872 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	314
Важкі метали	< або = 0.1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.4
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.8
Відновлений середній об'єм	>= 150 мл	151
Сертифікат перевірки стерилізації	Відповідає нормам нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає нормам нормам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета опромінення (мін. доза)	>=28,30 кГр	30.76
Бета опромінення (макс. доза)	<=60,00 кГр	57.84

- ЗАМОВЛЕННЯ НА СТЕРИЛІЗАЦІЯ 1328692 ДАТА ВИПРОБУВАНЬ 26-09-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата: 21.11.2024



Декларація про відповідність № 04

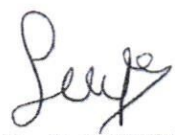
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа– 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUBE
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторізі УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторізі УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

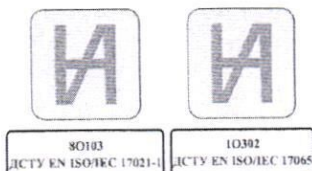
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22
Дійсний до «29» серпня 2027 р.
Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.
Вперше видано 30.08.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002853





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬОМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17965

№ 002853-2

