

Декларація про відповідність № 03
Declaration of conformity № 03

Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР Монодоза HUMER Bottle pack
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 «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	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Стерильно Sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 (excluding clauses 8-11), 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.	

Директор з якості та регуляторних питань Кароліна Соуп
Quality and Regulatory Affairs Director, Caroline SOUP





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 / Лабораторіє УРГО Хеалскеа

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

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє 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 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;

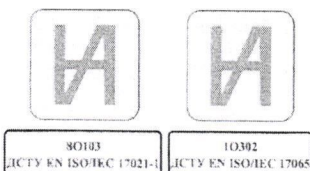
Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

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



[Handwritten signature]

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО





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

/Бланк компанії/

Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Монодоза	Доставка	:22151757
Номер продукту	:602715	Замовлення	:154492381
САП партія	:59132	Замовлення замовника	:Травень замовлення
Номер партії постачальника	:133	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	:Січень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:Грудень 2026	Кількість замовлення	:28,800 уп.

Тести	Специфікація	Результат
-----	-----	-----
Характеристика	Безбарвна прозора рідина без видимих часток	Відповідає
Ідентифікація : Хлориди	Позитивна	Відповідає
Густина	0,98 до 1,02	1,01
pH	6,5 до 8,5	7,7
Середній об'єм	Мінімум 5 мл	Відповідає
Визначення: Хлориди	г/100 мл виражена в NaCl 0,855 до 0,945	0,896
Стерильність	Відповідає Європейській Фармакопеї	Стерильно

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів та чинного законодавства.

ВИСНОВОК: Погодженно

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 11.03.2024

/Підпис/Штамп/



/Бланк компанії/

Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Монодоза	Доставка	:22219607
Номер продукту	: 602715	Замовлення	:155254332
САП партія	: 59552	Замовлення замовника	:Додаткове замовлення 1758
Номер партії постачальника	: 137	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	: Березень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	: Лютий 2027	Кількість замовлення	:43,880 уп.

Тести	Специфікація	Результат
Характеристика	Безбарвна прозора рідина без видимих часток	Відповідає
Ідентифікація : Хлориди	Позитивна	Відповідає
Густина	0,98 до 1,02	1,01
pH	6,5 до 8,5	7,7
Середній об'єм	Мінімум 5 мл	Відповідає
Визначення: Хлориди	г/100 мл виражена в NaCl	0,899
Стерильність	Відповідає Європейській Фармакопеї	Стерильно

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів та чинного законодавства.

ВИСНОВОК: Погодженно

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 02.05.2024

/Підпис/Штамп/



Вх ас / 1238
Вір 130225 ef

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 (ТР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє URGO Хеалскеа
Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Виробничі площі/адреси: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє URGO 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;

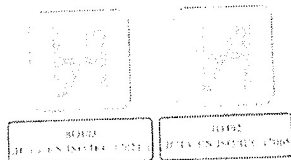
Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

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



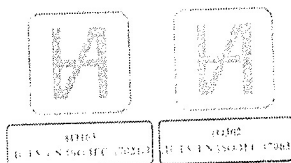


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРІЦИД мазольний 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

Декларація про відповідність № 03
Declaration of conformity № 03

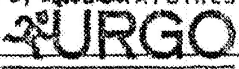
Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР Монодоза HUMER Bottle pack
Виробник: Manufacturer:	Лабораторії URGO Хеалскеа, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Стерильно Sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 (excluding clauses 8-11), 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 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.	

Директор з якості та регуляторних питань Кароліна Сьвіт
Quality and Regulatory Affairs Director, Caroline SVET



LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE

Декларація про відповідність № 03 Declaration of conformity № 03	Дата видання: 04.11.2022 Date of issue: 04.11.2022	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 1 із 1 Page 1 of 1
---	---	---------------------------	--------------------------------

DECLARATION OF CONFORMITY MHMD/01/UA Version 3	ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ MHMD/01/UA Версія 3
Manufacturer: LABORATOIRES URGO address: 42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE country: France whose Authorized Representative in Ukraine: Representative office of Delta Medical Promotions AG address: Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132 country: Ukraine The product for the cleaning of the nasal cavity HUMER Monodose The medical devices indicated in the Annex 1 to Declaration of Conformity produced at the plant: Laboratoires URGO, Parc Excellence 2000, 2 avenue de Strasbourg, 21800 Chevigny Saint Sauveur, France meets the requirements of technical regulation for medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the procedure for Annex 3 excluding points 8-11 "Examination of the design of the product" and according to criteria for Annex I of technical regulation. The medical device has been assigned to class IIa. This Declaration of conformity is linked to Certificate of conformity №PR.013-17. The product carries the national conformity mark with the identification number of conformity assessment body:	Виробник: ЛАБОРАТОРІЗ УРГО адреса: 42 rue de Longvic, 21300 ШЕВНОВ країна: Франція Уповноважений представник в Україні якого є: Представництво «Дельта Медікал Промоушнс АГ» адреса: м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132 країна: Україна Засоби для догляду за порожниною носа Хьюмер Монодоза Медичні вироби наведені в Додатку 1 до Декларації про Відповідність які виготовляються на заводі: Лабораторія УРГО, Парк Екселанс 2000, 2 авеню де Страсбург, 21800 ШЕВІН'І СЕН СОВЕР, Франція відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753, у відповідності до процедури Додатку 3 не включаючи пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу» та відповідно до критеріїв Додатку 1 технічного регламенту. Медичний виріб відноситься до класу IIa. Ця Декларація відповідності базується на Сертифікаті відповідності № PR.013-17.. Продукт супроводжує національний знак відповідності з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності:
 UA.TR.120 Date of issue: 13 April 2022 Valid till: 10 April 2027 Date of the first issue: 13 April 2017 LABORATOIRES URGO declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex I and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices.	 UA.TR.120 Дата випуску: 13 квітня 2022 Дійсна до: 10 квітня 2027 Дата першого видання: 13 квітня 2017 ЛАБОРАТОРІЗ УРГО декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Responsible person / Уповноважена особа LABORATOIRES URGO France / ЛАБОРАТОРІЗ УРГО, Франція  42 rue de Longvic - BP 157 21304 Chénôve Cedex - France	

Декларація про Відповідність №НМД/01/UA
(Declaration of Conformity №НМД/01/UA)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	The product for the cleaning of the nasal cavity HUMER Monodose, nasal drops, 5 ml in vial, 18 vials	Засіб для догляду за порожниною носа ХЬОМЕР Монодоза, краплі назальні, 5 мл/мл у флаконі, 18 флаконів
2.	The product for the cleaning of the nasal cavity HUMER Monodose, nasal drops, 5 ml in vial, 18 vials	Засіб для догляду за порожниною носа ХЬОМЕР Монодоза, краплі назальні, 5 мл у флаконі, 18 флаконів



Urra

LABORATOIRES URGO
Responsible person / Уповноважена особа
LABORATOIRES URGO, France / ЛАБОРАТОАРИ УРГО, Франція
11304 Chénôve Cedex - 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

42 rue de Longvic, 21300 Chenove, France

Лабораторіє URGO

42 rue de Longvic, 21300 Шенов, Франція

Уповноважений
представник:

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна

Групи виробів:

URGO КОРИЦИД мозольний, пластр медичний/ URGO
CORICIDE, medical plaster

Пластри медичні URGO з антисептиком/ URGO Antiseptic,
medical plasters:

URGO еластичний з антисептиком/URGO Stretch Antiseptic
URGO водонепроникний з антисептиком/URGO Washable
Antiseptic

URGO прозорий з антисептиком/URGO Discreet Antiseptic

URGO водостійкий Аквафілм з антисептиком/URGO
Waterproof Antiseptic

URGO міцний з антисептиком/URGO Resistant Antiseptic
Засоби для догляду за порожниною носа/ Products for
the cleansing of the nasal cavity:

ХЬЮМЕР 150 для дітей/Humer 150 for children

ХЬЮМЕР 150 для дорослих/Humer 150 for adults

ХЬЮМЕР 050 Гіпертонічний/Humer 050 Hypertonic

ХЬЮМЕР Монодоза/ Humer Monodose

Клас ризику:

IIa, III

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 груп виробів 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.657/6-22 від 09.04.2022;

Рішення № PR.657/7-22 від 11.04.2022.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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

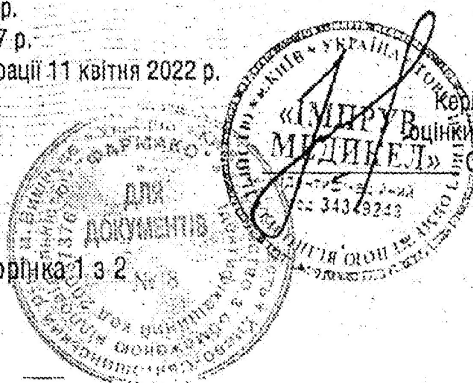
Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька В-А, оф. 110

Сертифікат № PR.013-17

Дійсний з 11 квітня 2022 р.

Дійсний до 11 квітня 2027 р.

Видання № 22. Дата реєстрації 11 квітня 2022 р.



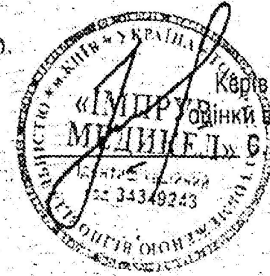
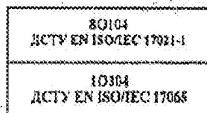
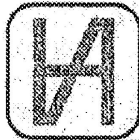
Сторінка 1 з 2

Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	13 квітня 2017 р.	Перше видання
2	11 квітня 2022 р.	Ресертифікація. Видалено зі сфери: Пластир ліпід-колоїдний стерильний при опіках УРГО

Сертифікат № PR.013-17
Дійсний з 11 квітня 2022 р.
Дійсний до 10 квітня 2027 р.
Видання № 2. Дата реєстрації 11 квітня 2022 р.



Керівник органу з
відповідності
М. Згонник



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, офіс 110



/Бланк компанії/

ЛАБОРАТОРІЗ УРГО ХЕАЛСКЕА

42 рю де Лонгвік

21300 Шенов Франція

Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Монодоза	Доставка	:22226880
Номер продукту	:602715	Замовлення	:155219382
САП партія	:59874	Замовлення замовника	:EXTRA замовлення 1758
Номер партії	:138	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
постачальника			
Дата виробництва	:Березень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:Лютий 2027	Кількість замовлення	:46,834 уп.

Тести	Специфікація	Результат
-----	-----	-----
Характеристика	Безбарвна прозора рідина без видимих часток	Відповідає
Ідентифікація : Хлориди	Позитивна	Відповідає
Густина	0,98 до 1,02	1,01
pH	6,5 до 8,5	7,7
Середній об'єм	Мінімум 5 мл	Відповідає
Визначення: Хлориди	г/100 мл виражена в NaCl	0,891
	0,855 до 0,945	
Стерильність	Відповідає Європейській Фармакопеї	Стерильно

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до Європейських GMP, реєстраційних файлів та чинного законодавства.

ВИСНОВОК: Погоджено

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 21.05.2024

/Підпис/Штамп/



ANALYSIS CERTIFICATE

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

PRODUCT : HUMER bottle pack
PRODUCT NUMBER : 602715
SAP BATCH : 59874
SUPPLIER BATCH NUMBER : 138
PRODUCTION DATE : March 2024
EXPIRY DATE : February 2027

DELIVERY : 22226880
ORDER : 155219382
CUSTOMER ORDER : EXTRA ORDER 1758
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 46,834 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Colourless Clear liquid without visible particles	Complies
Identification : Chlorides	Positive	Complies
Density	0.98 to 1.02	1.01
pH	6.5 to 8.5	7.7
Mean volume	Min 5 ml	Complies
Assay : Chlorides	g/100 ml expressed in NaCl 0.855 to 0.945	0.891
Sterility	Conform to European Pharmacopeia	Sterile

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

21.05.2024



Декларація про відповідність № 03
Declaration of conformity № 03

Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР Монодоза HUMER Bottle pack
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 «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	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Стерильно Sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 (excluding clauses 8-11), 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.	

Директор з якості та регуляторних питань Кароліна Соуп
Quality and Regulatory Affairs Director, Caroline SOUP



LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE

Декларація про відповідність № 03 Declaration of conformity No. 03	Дата виання: 04.11.2022 Date of issue: 04.11.2022	Дійсна до: 29.08.2027 Valid till: 29.08.2027	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 1 із 1 Page 1 of 1
---	--	---	---------------------------	--------------------------------



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 (ГР))

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;

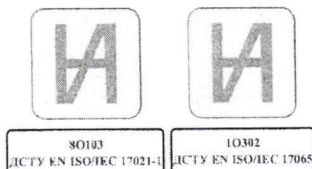
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

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





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

