

Бланк компанії Лабораторіз УРГО Хеалскеа

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Поставка	: 22200008
Замовлення	: 155179728
Замовлення клієнта	: Травень замовлення 1535
Замовник	: ТОВ «Дельта Медікел»
Країна	: Україна

Каталожний номер	: 602665
Продукція	: Пластир медичний КОРІЦИД мозольний URGO №12
Код серії	: 34634
Номер серії	: 46151
Дата виробництва	: Листопад 2023
Дата закінчення строку придатності	: Жовтень 2026

Всесвіт
17.04.2024

Ця продукція перевірена та прийнята у відповідності до затверджених процедур.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОМПАНІЇ
Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Дата
17.04.2024

/Підписано/

Цей документ надруковано комп'ютером

ШТАМП





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

CERTIFICAT DE CONFORMITE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

LIVRAISON / DELIVERY : 22200008
COMMANDE / ORDER : 155179728
COMMANDE CLIENT / CUSTOMER ORDER: MAY ORDER 1535
CLIENT / CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
PAYS / COUNTRY : Ukraine

CODE PRODUIT / CODE NUMBER : 602665

PRODUIT / PRODUCT : BTE 12 PTS URGO CORICIDE - UA/RU

LOT SAP / SAP BATCH : 34634

NUMERO DE LOT / BATCH NUMBER : 46151

DATE DE FABRICATION / MANUFACTURING DATE : Novembre 2023

DATE DE PEREMPTION / EXPIRY DATE : Octobre 2026

Ce produit est contrôlé et accepté conformément aux procédures en vigueur

This product is tested and accepted in accordance with approved procedures

QUALITE LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

Date

QUALITY LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

17.04.2024

"Ce document est un certificat informatique
"This document is a computer print"



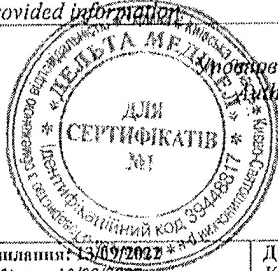
URGO
HEALTHCARE

42 rue Longvic

21300 CHENOVE - France
Tél : 03 80 54 50 00

Декларація про відповідність № 06
Declaration of conformity No. 06

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO <i>URGO CORICIDE, dressing</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторія УРГО Хсалсеа, 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція. <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300, CHENOVE, France.</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	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 <i>LLC "CRATIA MEDTECHNIKA"</i> 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine., Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація: <i>Classification:</i>	III (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 <i>III (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</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Number and expiration date of Certificate of conformity:</i>	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: <i>Number and expiration date of Certificate of Design Examination:</i>	PR.1239-22 29.08.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116
Лабораторія УРГО Хсалсеа 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. <i>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.</i>	



уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPIN

Signature

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE

Декларація про відповідність № 06 <i>Declaration of conformity No. 06</i>	Дата публікації: 13/09/2022 <i>Date of issue: 13/09/2022</i>	Дійсна до: 29.08.2027 <i>Valid till: 29.08.2027</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 1 <i>Page 1 of 1</i>
--	---	--	----------------------------------	---------------------------------------



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), Па, III

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.

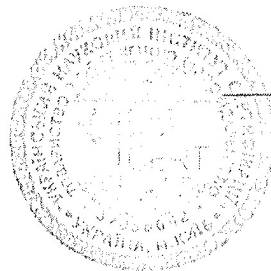
Підстава для видачі:

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;

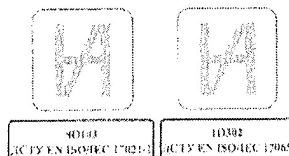
Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

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

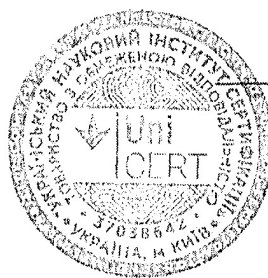
Сторінка 1 з 2





Конкретизована сфера:

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



80103 ІСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10202 ІСТУ EN ISO/IEC 17065



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

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



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

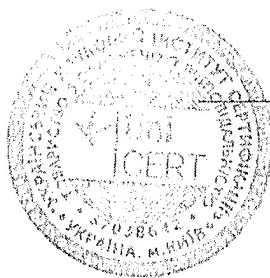
Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє УРГО Хелскае
Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби: URGO CORICIDE, dressing / Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1668/3-22 від 29.08.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1668/4-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1239-22
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



Сторінка 1 з 1

Бланк компанії Лабораторіз УРГО Хеалскеа

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Поставка	: 22200008
Замовлення	: 155179728
Замовлення клієнта	: Травень замовлення 1535
Замовник	: ТОВ «Дельта Медікел»
Країна	: Україна

Каталожний номер	: 602665
Продукція	: Пластир медичний КОРІЦИД мозольний URGO №12
Код серії	: 34634
Номер серії	: 46151
Дата виробництва	: Листопад 2023
Дата закінчення строку придатності	: Жовтень 2026

Ця продукція перевірена та прийнята у відповідності до затверджених процедур.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОМПАНІЇ
Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Дата
17.04.2024

/Підписано/

Цей документ надруковано комп'ютером

ШТАМП





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

CERTIFICAT DE CONFORMITE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

LIVRAISON / DELIVERY : 22200008
COMMANDE / ORDER : 155179728
COMMANDE CLIENT / CUSTOMER ORDER: MAY ORDER 1535
CLIENT / CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
PAYS / COUNTRY : Ukraine

=====

CODE PRODUIT / CODE NUMBER : 602665
PRODUIT / PRODUCT : BTE 12 PTS URGO CORICIDE - UA/RU
LOT SAP / SAP BATCH : 34634
NUMERO DE LOT / BATCH NUMBER : 46151
DATE DE FABRICATION / MANUFACTURING DATE : Novembre 2023
DATE DE PEREMPTION / EXPIRY DATE : Octobre 2026

=====

Ce produit est contrôlé et accepté conformément aux procédures en vigueur

This product is tested and accepted in accordance with approved procedures

QUALITE LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

Date

QUALITY LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

17.04.2024

"Ce document est un certificat informatique

"This document is a computer print"



URGO
HEALTHCARE

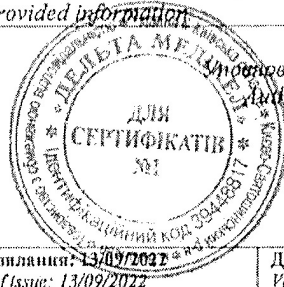
42 rue Longvic

21300 CHENOVE - France

Tel : 03 80 54 50 00

Декларація про відповідність № 06
Declaration of conformity No. 06

Медицинський виріб: <i>Medical device:</i>	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO <i>URGO CORICIDE, dressing</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторії URGO Хелсека, 42 rue de Longvic, 21300, Шенов, Франція. <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300, CHENOVE, France.</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	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 <i>LLC "CRATIA MEDTECHNIKA"</i> <i>17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine., Tel.: 0 800 21-52-32</i> <i>E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	III (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 <i>III (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</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Number and expiration date of Certificate of conformity:</i>	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: <i>Number and expiration date of Certificate of Design Examination:</i>	PR.1239-22 29.08.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116
Лабораторії URGO Хелсека 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. <i>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.</i>	



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPA

Signature

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chénové - FRANCE

Декларація про відповідність № 06 <i>Declaration of conformity No. 06</i>	Дата публікації: 13/09/2022 <i>Date of issue: 13/09/2022</i>	Дійсна до: 29.08.2027 <i>Valid till: 29.08.2027</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 1 <i>Page 1 of 1</i>
--	---	--	----------------------------------	---------------------------------------



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 / 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 сфери 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 етапах 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;

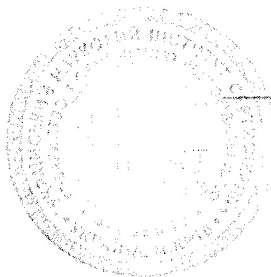
Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240 22

Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видано 30.08.2022.



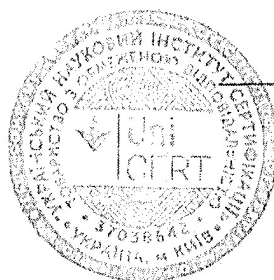
Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



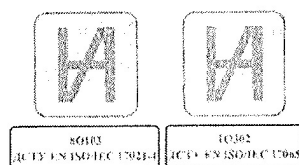


Конкретизована сфера:

№ 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 – спреї назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



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



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

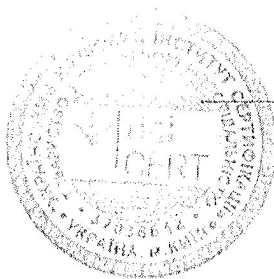
Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє УРГО Хелтхкеа
Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція
Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби: URGO CORICIDE, dressing / Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

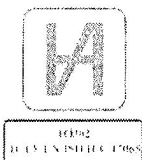
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1668/3-22 від 29.08.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1668/4-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1239-22
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



DECLARATION OF CONFORMITY
№COR/01/UA

Version 2

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: Vishneve, Charnovola Street, 43, 08132
country: Ukraine

herewith declare that the medical plasters

URGO CORICIDE
(according to Annex 1)

produced at the plant: Laboratoires URGO, Parc
Excellence 2000, 2 avenue de Strasbourg, 21800
Chevigny Saint Sauveur, France

meet 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 including points 8-11
"Examination of the design of the product" and
according to criteria for Annex 1 of technical
regulation.

The medical devices have been assigned to class III
according to p. 21 of Annex 2 of the technical
regulation for medical devices.

This Declaration of conformity is linked to Certificate
№PR.013-17 and Design-Examination Certificate
№PR.014-17, and is valid of a period of their validity.

The product carries the national conformity mark with
the identification number of conformity assessment
body:



UA.TR.120

Date of issue: 13 April 2022

Valid till: 10 April 2027

Date of the first issue: 13 April 2017



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ
№ COR/01/UA

Версія 2

Виробник: ЛАБОРАТОРІЗ УРГО
адреса: 42 rue de Longvic, 21300 ШЕНОВ
країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:
Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ"
адреса: м. Вишневе, вул. Чорновולה, 43, 08132
країна: Україна

підтверджує, що пластр медичний

УРГО КОРІЦИД мазольний
(відповідно до Додатку 1)

які виготовляються на заводі: Лабораторізі УРГО, Парк
Екселанс 2000, 2 авеню де Страсбург, 21800 ШЕВІН-І
СЕН СОВЕР, Франція

відповідають вимогам технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від
2 жовтня 2013 №753, у відповідності до процедури
Додатку 3 включаючи пункти 8-11 «Перевірка
проекту медичного виробу» та відповідно до
критеріїв Додатку 1 технічного регламенту.

Медичні вироби відносяться до класу III у
відповідності з п. 21 Додатку 2 технічного
регламенту щодо медичних виробів.

Ця Декларація відповідності базується на
Сертифікаті №PR.013-17 та Сертифікаті
перевірки проекту №PR.014-17, та є чинною на
строк їхньої дії.

Продукт супроводжує національний знак
відповідності з ідентифікаційним номером органу
з оцінки відповідності:

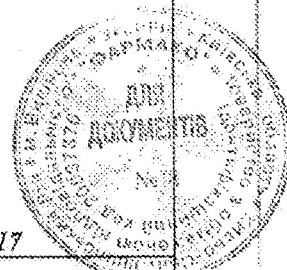


UA.TR.120

Дата випуску: 13 квітня 2022

Дійсна до: 10 квітня 2027

Дата першого видання: 13 квітня 2017



Responsible person/Уповноважена особа

LABORATOIRES URGO, France/ЛАБОРАТОРІЗ УРГО, Франція

LABORATOIRES
URGO

42 rue de Longvic - BP 157
21300 Chénové Cedex - France

Annex I to the DECLARATION OF CONFORMITY № COR/01/UA List of medical plasters URGO Coricide	Додаток 1 до ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ № COR/01/UA Перелік медичних пластирів УРГО коріцид мозольний
---	---

URGO CORICIDE № 12	УРГО КОРИЦИД мозольний № 12
URGO CORICIDE № 6	УРГО КОРИЦИД мозольний № 6



[Signature]

Responsible person/Уповноважена особа
LABORATOIRES URGO, France/ЛАБОРАТОРИЗ УРГО, Франція



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

Лабораторія 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 КОРІЦИД 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:

Ia, 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. Приймаченка, 1/27,
кімната 506-4

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

Сертифікат № PR.013-17

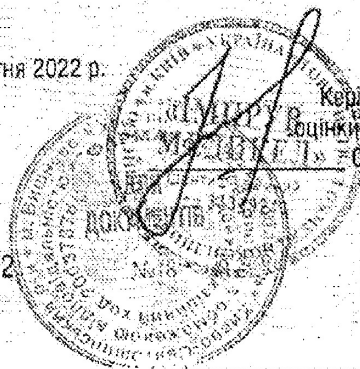
Дійсний з 11 квітня 2022 р.

Дійсний до 10 квітня 2027 р.

Виданий 11 квітня 2022 р. Дата реєстрації 11 квітня 2022 р.



Сторінка 1 з 2

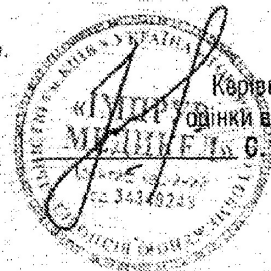
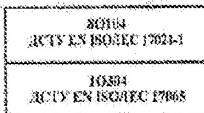


Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

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 ліпідно-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
оцінки відповідності
С.М. Згонник



ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

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

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



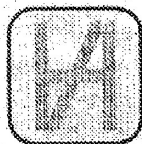
СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753)

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

Вироби: 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 Аквафільм з антисептиком/URGO
Waterproof Antiseptic
URGO міцний з антисептиком/URGO Resistant
Antiseptic



ISO 9001
DIN EN ISO 13485:2003

Клас ризику: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проекти на зазначені вироби відповідають основним вимогам ТР № 753.

Підстава для видачі:

Звіт № PP.656/3-22 від 08.04.2022;

Рішення № PP.656/4-22 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 Б-А, оф. 110

Сертифікат № PR.014-17

Дійсний з 11 квітня 2022 р.

Дійсний до 10 квітня 2027 р.

Видання № 2. Дата реєстрації 11 квітня 2022 р.



Сторінка 1 з 2



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

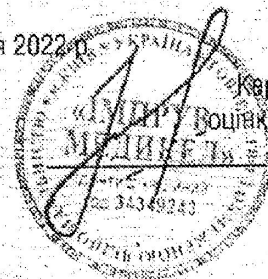
№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	13 квітня 2017 р.	Перше видання
2	11 квітня 2022 р.	Ресертифікація

Сертифікат № PR.014-17

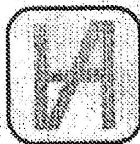
Дійсний з 11 квітня 2022 р.

Дійсний до 10 квітня 2027 р.

Видання № 2. Дата реєстрації 11 квітня 2022 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник



10394
DСТU 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